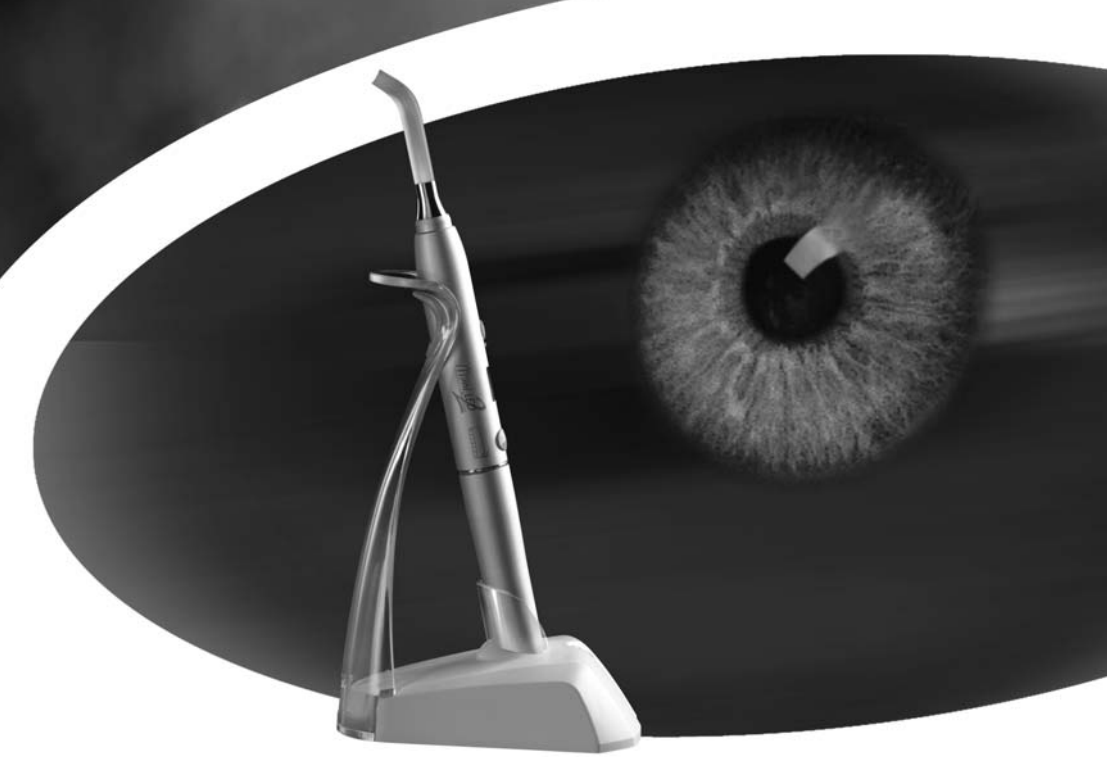


Mini LED 2 ORTHO

User's manual / Manuel d'utilisation / Manual de uso /
Bedienungsanleitung/ Manuale d'uso / Handleiding voor de gebruiker

SATELEC
ACTEON Equipment

ENGLISH **3**

FRANÇAIS **19**

ESPAÑOL **35**

DEUTSCH **51**

ITALIANO **67**

NEDERLANDS **83**

ENGLISH
SUMMARY

I - INTRODUCTION	6
II - WARNINGS	6
III - DESCRIPTION	8
IV - INSTALLATION/STARTUP	9
V - ROUTINE OPERATION	10
VI - CONFIGURATION	10
VII - INTERLOCKS	10
VIII - MAINTENANCE	11
IX - TROUBLESHOOTING	12
X - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	13
XI - DISPOSAL AND RECYCLING	16
XII - LIABILITY	16
XIII - ACCESSORIES	16
XIV - REGULATIONS	17
XV - SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	17
XVI - CUSTOMER RELATIONS	100

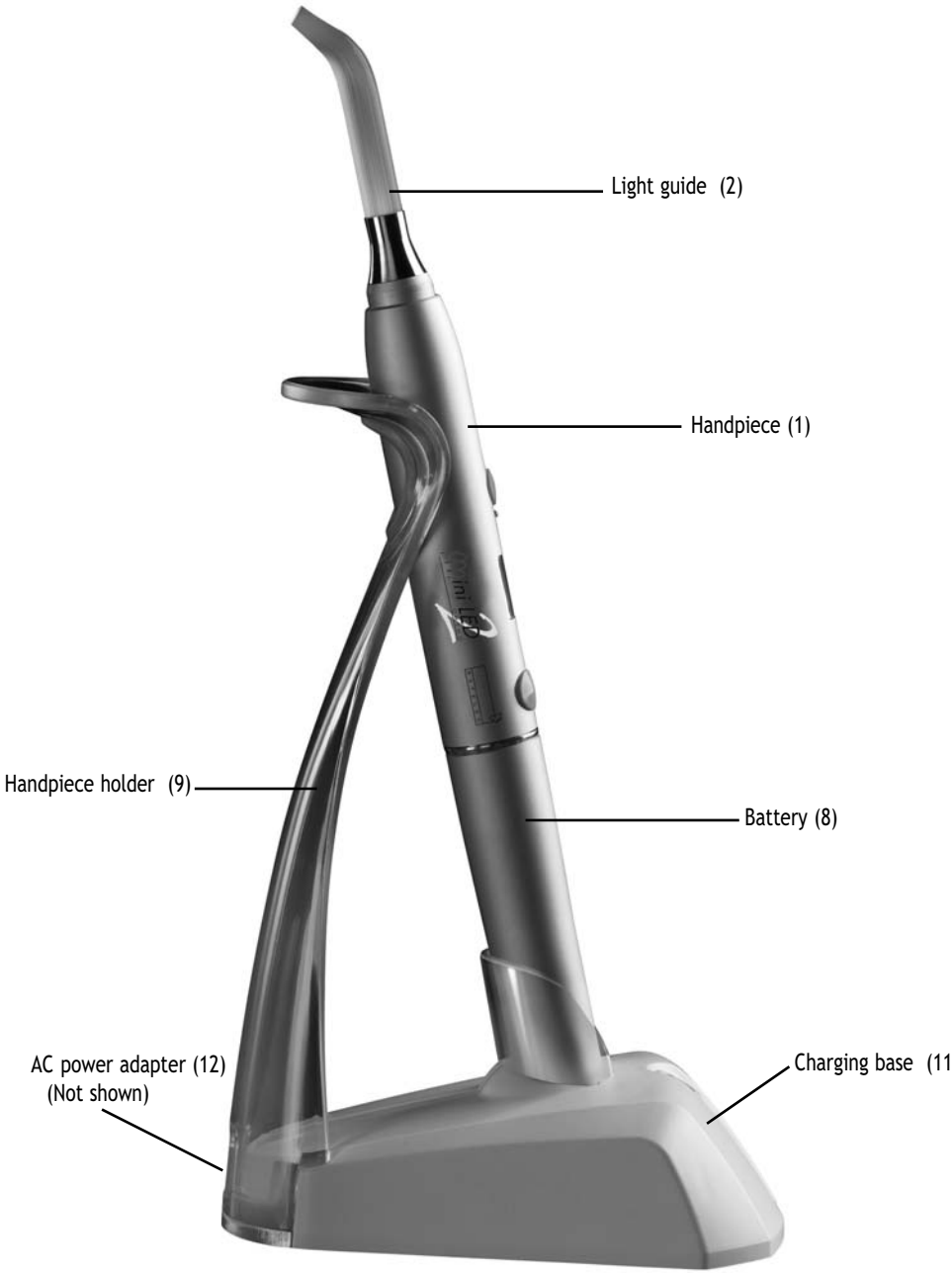

Light guide (2)
Handpiece (1)
Handpiece holder (9)
Battery (8)
AC power adapter (12)
(Not shown)
Charging base (11)

Fig. 1

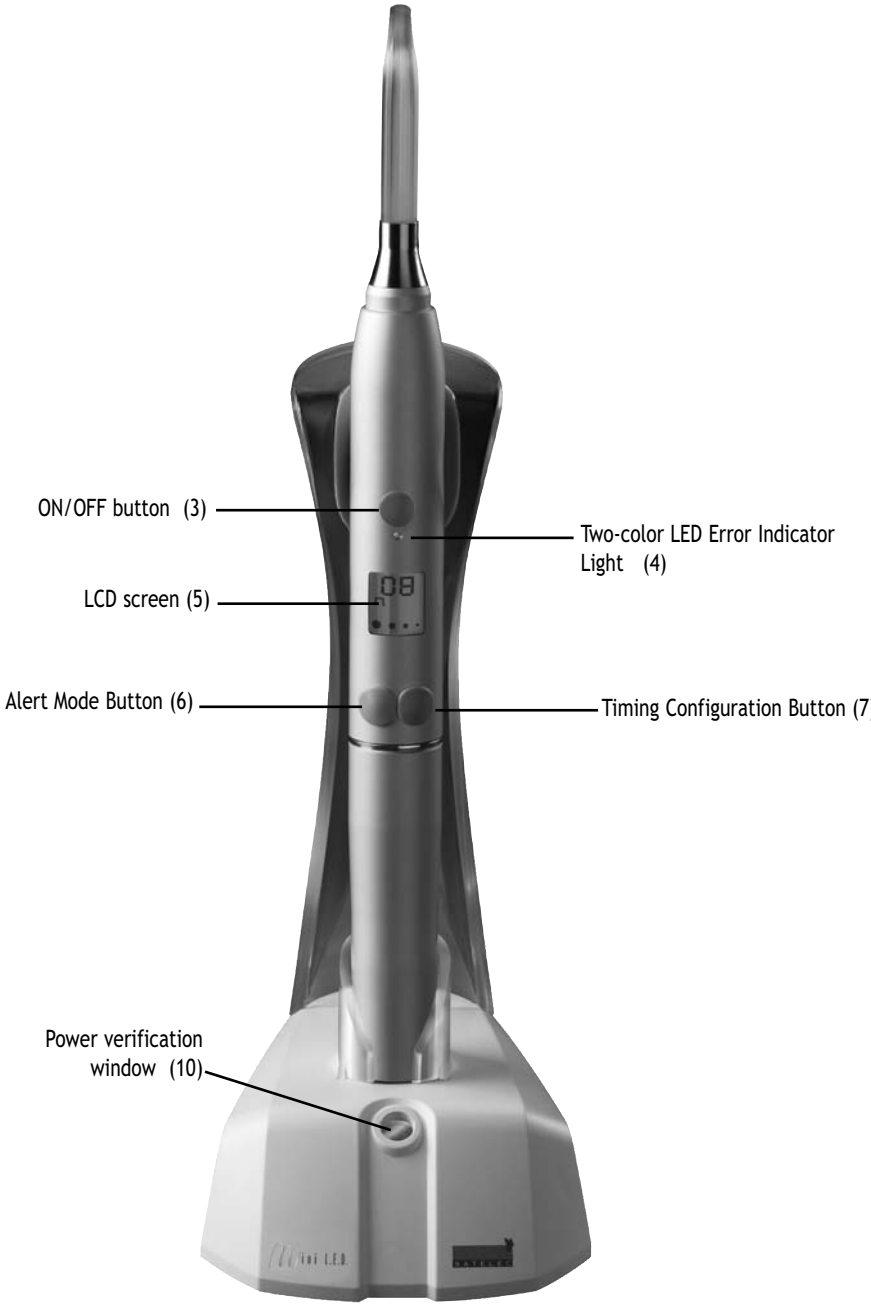

ON/OFF button (3)
Two-color LED Error Indicator Light (4)
LCD screen (5)
Alert Mode Button (6)
Timing Configuration Button (7)
Power verification window (10)

Fig. 2

I - INTRODUCTION

You have just taken possession of your Mini LED ORTHO 2 unit, congratulations.
Created by SATELEC®, the Mini LED ORTHO 2 is a photopolymerizer allowing dental care to be given using the suitable light guide supplied with the unit.
To take full advantage of the technology of this product, we request that you read carefully the chapter covering all safety recommendations.
The manufacturer's warranty is applicable only if these indications relating to the unit's operation and safety have been correctly applied. All of these safety measures require a sound knowledge of dentistry, photopolymerization and of the specific instructions regarding the operation of the Mini LED ORTHO 2 given in this operating manual.
Sections with the symbol ⚠ are points to which we would like to attract your attention.

II - WARNINGS

⚠ **United States Federal Law restricts on its territory the use of this unit exclusively to trained, capable and qualified dental healthcare professionals, or under their control.**
To reduce the risk of accidents, it is imperative to comply with the following precautions:

Users of the unit
Use of the Mini LED ORTHO 2 is limited exclusively to trained dental healthcare professionals, apt and qualified in the usual context of their activity.
If you have received this unit in error, contact the unit's supplier to arrange for its return.

Interactions/contraindications
Do not use on persons currently suffering from, or that have suffered from in the past, photo-biological reactions (including solar urticaria or erythropoietic protoporphyria) or on persons undergoing treatment using photosensitizing medications (including methoxsalen or chlortetracycline).
Any person, practitioners or patients who have previously suffered from a retina or lens condition or who have undergone eye surgery, in particular cataract surgery, must consult their ophthalmologist before using this unit.
Even in the event of agreement, it is strongly recommended to be prudent as the light intensity may cause accidents.
It is particularly recommended to continuously wear "class 2M" protective glasses suited to the use of equipment emitting radiation of wavelengths less than 500 nm.
The light radiation produced by this type of equipment can be dangerous and must never be directed towards the eyes, even if the practitioner or the patient is wearing suited protective glasses.
The lighting produced by this unit must be directed only at the part to be treated in the oral cavity.
The equipment must not be used if the patient and/or the operator has a pacemaker or any other active implant (cochlear implant…).
The equipment has not been designed to withstand shocks from an electrical defibrillator.
The unit complies with current electromagnetic compatibility standards, nevertheless, the user shall ensure that any electromagnetic interference does not create an additional risk (presence of radiofrequency emitters, electronic equipment…).

⚠ **Overexposure to light radiation of the pulp and soft tissues can result in the release of heat and can result in injury to the patient.**
To use your equipment in the best possible conditions, it is important to comply with the specifications given in sections II - WARNINGS Equipment users and V - ROUTINE USE.
As far as possible, avoid the accumulation of heat due to a dental dam.
The use of 32 seconds on the same tooth segment is forbidden.
To prevent a feeling of heat, it is recommended to carry out polymerization in intermittent intervals of 10 seconds for the 4 seconds menu, 20 seconds for the 8 seconds menu, 30 seconds for the 12 seconds menu and 2 minutes for the 32 seconds menu.
For the orthodontic clinical menus, 32 seconds menu can remain on at the condition of not staying on the same tooth segment. This condition complies with the state of the orthodontic dental art (the medical device must be exclusively settled and used by qualified and graduated dental health professionals).

Connection to AC power supply
Ensure that your equipment is connected to the AC power supply by an authorized dentistry installation technician.

Before connecting the unit, check that the AC voltage is compatible with that indicated on the AC power adapter allowing unit charging.
A different voltage would result in damage to the unit and could injure the patient and/or the user.
The AC power supply used to power the unit must comply with the applicable standards of your country.
Any fluctuation of the voltage of the AC power supply or electromagnetic field, noncompliant with the applicable limits, may affect the unit's operation.
The device is intented to be connectec to a separate power supply (FRIWO FW7660M/12), which is seen as part of the device.
The plug of the power supply is intented to serve as disconnected device, the socket-outlet shall be installed near the equipment and shall be easily accessible.

Unit operation

Do not use the unit if it appears to be damaged or defective.
Do not use the unit if the light guide is damaged (injury hazard…).
Before each use, check that light intensity is compliant (see section 3.2 TECHNICAL DESCRIPTION) using the power verification window on the charging base.
When handling the AC power adapter and/or the battery disconnected from the handpiece, avoid contact with the patients or other persons.
Do not touch the accessible battery and charging base connectors (spring loaded contacts).
To disconnect the AC power supply adapter, grip the AC adapter plug and hold the wall socket.
During dental care, the Mini LED ORTHO 2 must not be connected to its charging base.
In the event that the unit is not in use or stored, or in the case of a prolonged absence, disconnect the AC adapter from the AC power supply and remove the battery from the body of the unit to protect it from a slow and detrimental discharge.
Do not exert excessive pressure on the unit's LCD screen.
Do not change the battery during use.
Do not short-circuit the battery.
Do not short-circuit the charging spring loaded contacts on the charging base.
Do not incinerate the battery (risk of explosion).

Environment

Do not immerse and do not use outside.
Place the charging base on a level surface.
Do not place the unit close to a heat source.
The use of solvents, detergents or flammable substances can result in damage or even short-circuits.
Ensure that the power cord connecting the AC adapter to the charging base does not prevent persons from moving freely.
The unit must be stored in its original packaging, in an appropriate place, without danger for persons.
For unit transportation, unscrew the battery and protect the light guide from any unexpected shocks.
Any condensation inside electrical equipment can be dangerous.
If the unit must be transported from a cold place to a warm place, it must not be used immediately, but only after reaching the ambient temperature.
To avoid an electric shock or short-circuit hazard, never insert or try to insert metallic objects into the equipment.
The unit is not designed for operation in the presence of anesthetic gas or any other flammable gas.
Do not expose the unit to water mist or water splashing.
The unit is not designed for operation close to ionizing radiation.

Maintenance

Before and after each use, it is essential that the unit be disinfected with the products recommended by SATELEC.
Before each use, it is essential that a cleaned and disinfected rigid eye shield be used.
Before each use, it is essential that a cleaned, disinfected and sterilized light guide be used.
Before each use, check the integrity of the unit and its accessories.

Accessories

Do not use accessories other than those supplied by SATELEC.
The manufacturer refuses to accept any responsibility if damaged parts or accessories are not replaced exclusively by those supplied by the manufacturer. In particular, the use of light guides, AC adapters or batteries other than those supplied by the manufacturer may be dangerous for the patient and the user.
Repair:
Do not perform equipment repairs or modifications without the prior authorization of SATELEC.
In the event of an anomaly, immediately disconnect the unit's base and ensure that nobody can use the unit before verification by the manufacturer or the supplier. This anomaly may be due to noncompliance with safety

rules or because of technical damage to the unit.
In the event of an anomaly, contact the supplier of the unit rather than just any repairer, which may return your unit in a hazardous state for both you and your patients.
www.acteongroup.com
Email: satelec@acteongroup.com

III - DESCRIPTION

3.1 PHYSICAL DESCRIPTION

The Mini LED ORTHO 2 includes the following components:
- Handpiece (Fig. 1-1).
- Lithium-ion battery (Fig. 1-8).
- Opalescent light guide, 45° curve, Ø 5.5mm, sterilizable (Fig. 1-2).
- Charging base with handpiece holder (Fig. 1-9 and 11).
- AC adapter (Fig. 1-12 - not shown).
- The rigid eye shield.
- Accompanying documentation.

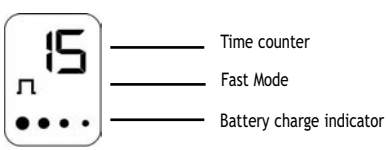
Optional:
- Multi-fiber light guide, 45° curve, Ø 7.5mm, sterilizable

3.2 TECHNICAL DESCRIPTION

The Mini LED ORTHO 2 is equipped with a Light-Emitting Diode (LED) that emits blue visible light of a wavelength between 420 and 480 nm for the photopolymerization of dental materials.

- LCD (Liquid Crystal Display) screen (Fig. 2- 5)

The LCD screen is backlit and allows the display of the different pieces of information required by the user.



The LCD comprises, from top to bottom:
- Display of time counter for polymerization light emission time, expressed in seconds.
- A pictogram indicating the Fast mode.
- Display of the battery charge level status (battery being most charged when all of the pictogram's round symbols are displayed and the least charged when all of the round symbols have disappeared from the LCD screen).

- Control buttons (Fig. 2-3/6/7)

The handpiece comprises three buttons:
- An ON/OFF button (Fig. 2-3) to start or stop the polymerization cycle.
- Left button (Fig. 2-6) for selecting the types of alerts.
- Right button (Fig. 2-7) for selecting the exposure time.

- Types of alerts

You can choose two kinds of alerts: beep or flash. Every five seconds the selected warning informs you of the progress of the current cycle.
By pushing the left button (Fig. 2-6), you can select the following combinations:
- Beep;
- Flash;
- Beep and Flash;
- Neither Beep nor Flas .

- Charge time

Battery charge time is about 3 hours.

- Battery charge level indicator

When only one element of the pictogram remains (the one farthest to the right on the LCD screen), two beeps warn you that there are about 500 seconds of polymerization remaining.
The Mini LED ORTHO 2 should then be returned to the charging base.
When the battery is completely discharged, the LCD screen displays the message "Lb" (Low battery) and no round symbols are shown, the handpiece then beeps 4 times and the error indicator light becomes red.

- Error Indicator light

An error indicator light (Fig. 2-4) is located below the On/Off button. The indicator light shines red when the unit detects an error and shines green when the unit is in good working condition. The indicator light is unlit when the handpiece is in standby mode.

- Charging base

The charging base is used to recharge the battery and also includes a translucent handpiece holder (Fig. 1-9) and a power level verification window (Fig. 2-10). The translucent handpiece holder holds the unit in the charging base and also lights up to indicate charging status. The power level verification window is located on the front of the charging base and serves to verify the power output of the light curing unit.
Place the charging base on a hard, level, stable surface

with an inclination of no more than 5°.
When the charging base's AC power is plugged in, the translucent handpiece holder beeps and flashes red, green, and blue.
Place the curing light on the holder ensuring that there is good contact between the spring loaded contacts on the charging base and the copper contacts on the bottom of the battery. Two beeps confirm that the unit is correctly positioned on the charging base and the translucent holder flashes blue, indicating that the battery is charging.
When the battery is completely charged, the translucent holder will shine steady blue.

- Power level verification window
The procedure for using the power level verification window is as follows: Check that the power level verification window is intact and clean.
Ensure that the light guide is intact and clean and insert it into the handpiece.
Place the tip of the light guide flat against the power level verification window and activate the curing light.
The translucent handpiece holder will shine green if compliant power level is detected or red if the power is insufficient.
If the power level is low, please refer to chapter IX TROUBLESHOOTING.

- Technical specifications

Model name:	Mini LED ORTHO 2
Medical category:	IIa
Dimensions without light guide:	
Weight:	160 g
Dimensions:	Ø24 x 201 mm
Operation:	Continuous operation
Protection:	
Category:	Type B
Protection:	5 A T fuse (non accessible) 125 V
Protection index:	IPX0
AC power adapter:	
Input voltage:	100 V AC to 240 V AC
Frequency:	50 Hz to 60 Hz
Output voltage:	12 V DC
Output current:	0.8 A
Category:	II
Protection index:	IP 41
Charging base:	
Input voltage:	12 V DC
Protection:	3 A T fuse (non accessible) 125 V
Category:	Continuous operation
Protection index:	IPX0
Battery:	
Type:	Lithium-Ion
Dimensions:	Ø24 x 88 mm
Capacity:	2400 mAh
Optical specifications:	
- LED for polymerization:	
Wavelength range:	420 - 480 nm
Peak wavelength:	455 – 465 nm
Intensity:	
3000mW/cm² ± 10% for opalescent light guide diameter of 5.5 mm	
Class:	IIa according to European directive 93/42/CEE
Maximum exposure time:	32 seconds
Temperatures:	
Operation:	+10°C to +40°C
Storage:	-20°C to +70°C
Humidity:	
Operation:	30% to 75%
Storage:	10% to 100% condensation included

IV - INSTALLATION/STARTUP

4.1 UNPACKING THE UNIT
On reception of the unit, look for any damage that may have occurred during transportation.
If necessary, contact your supplier.

4.2 RECOMMENDATIONS
Check that the environmental conditions have been complied with (ambient temperature between 10°C and 40°C and humidity between 30% and 75%).

4.3 INSTALLATION

⚠ **Ensure that the unit is not installed adjacent to or on top of any other equipment.**

Do not place the power cord in a cable feedthrough or cable cover.
Remove the protective caps from the handpiece, screw the battery onto the handpiece and insert the sterilized light guide into the handpiece.
Ensure that the light guide is properly inserted, confirmed by a click.
Ensure that all sections of the LCD screen are illuminated once the battery has been properly screwed on.
Place the base on a hard and stable surface that is not inclined by more than 5°.
Connect the AC adapter after ensuring that the voltage indicated corresponds to the electrical installation available in the dental practice.
Two audible beeps confirm that the unit has been correctly placed on its holder.
The translucent holder base lights up blue and starts flashing, indicating that the battery is charging.
As soon as the battery is charged, the translucent holder base stops flashing and the blue light remains illuminated continuously.

4.4 OPERATING FOR THE FIRST TIME
Before operating, it is essential that the sterilizable accessories (light guide) be sterilized and that the Mini LED ORTHO 2 be disinfected (see chapter VIII - MAINTENANCE).

4.5 EXPOSURE TIMES AVAILABLE
Mini LED ORTHO 2 offers 4 exposure times, selected by pushing the right button (Fig. 2-7):
4 seconds;
8 seconds;
12 seconds;
32 seconds.

4.6 ALERTS OFFERED
You can choose two kinds of alerts: beep or flash. Every five seconds the selected alert informs you of the progress of the current cycle.
By pushing the left button (Fig. 2-6), you can select the following combinations:
Beep (shows b) ;
Flash (shows F) ;
Beep and Flash (shows Fb) ;

Neither Beep nor Flash (shows --).

V - ROUTINE OPERATION

The Mini LED ORTHO 2 is normally placed on its holder. The first time you plug it into the battery it will default to the 4 seconds fast curing mode and the beep alert. Your Mini LED ORTHO 2 is ready to operate once the curing time and the kind of alert have been selected. Place the light guide as close as possible to the surface of the material to be polymerized, without touching it as this may adversely affect the quality of the polymerization. The polymerization starts by pushing the ON/OFF button. The setting will be confirmed by an audible signal (beep). A countdown on the LCD screen shows you how much time remains, and every five seconds the selected alert informs you of the progress of the current cycle. When the polymerization cycle is completed, the time that was applied is displayed. You can press the ON/OFF button at any time to interrupt the current polymerization cycle. After 5 minutes without use, the unit goes into standby mode (low consumption). The green indicator light and the LCD screen backlighting switch off. The unit can be taken out of standby mode by simply pressing one of the three buttons (which will not activate that function when coming out of standby mode).

VI - CONFIGURATION

6.1 START UP
On start up, the unit performs an automatic test sequence (auto-check).
The device automatically recalls the settings used for the previous dental treatment.

6.2 EXPOSURE TIMES
Times are selected by pushing the right button (Fig. 2 - 7) on the handpiece.

6.3 ALERTS
Combinations are chosen by pushing the left button (Fig. 2-6). Then, this selection is validated by waiting 3 seconds, by pushing the ON / OFF button (Fig. 2-3), or by pushing the button on the right (Fig. 2-7).

VII - INTERLOCKS

The Mini LED ORTHO 2 is equipped with a system for the

detection of possible unit operation anomalies.

7.1 EXCESSIVE TEMPERATURE

During intensive use, an excessive temperature may be detected and the screen then displays the letters “OH” (Over Heat), the audible alert (beep) sounds 4 times and the error indicator light (two-color LED) becomes red.

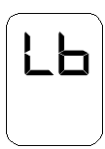
It is then recommended that the user leave the handpiece to cool for a few minutes, until the indicator light becomes green again and the screen once again displays the selected time cycle.

7.2 BATTERY CHARGE LEVEL

When the LCD screen displays the last remaining round battery charge indicator, the audible alert (beep) sounds twice.

You then have about 500 seconds remaining before the unit becomes completely discharged. It is then recommended, if possible, to charge the battery for further use.

When the battery becomes completely discharged, the letters “Lb” (Low Battery) are displayed on the screen, the audible alert (beep) sounds 4 times and the indicator light (two-color LED) becomes red.



The user must return the handpiece to its charging base to recharge the unit’s battery (see chapter 4.3 INSTALLATION).

VIII - MAINTENANCE

⚠ **Before conducting any maintenance on the Mini LED ORTHO 2, check that:**

- **The Mini LED ORTHO 2 is not on its charging base.**
- **The battery has been unscrewed from the handpiece.**
- **The charging base has been disconnected from the AC supply.**

Before cleaning the handpiece, insert the protective cap in the place of the light guide, supplied to ensure that liquid does not enter the handpiece.

Avoid using cleaning and disinfection products containing flammable agents (or other corrosive agents such as acetone, chlorine or bleach). Otherwise, ensure that the product completely evaporates and that there are no combustibles on the unit and its accessories before operation.

Do not use abrasive products to clean the unit.

Do not immerse the unit.

Never use ultrasonic cleaning, whether for the Mini LED ORTHO 2 or its accessories.

None of the accessories are delivered in a sterilized state.

Only the light guide and the flexible optical shields (option) are sterilizable.

Before sterilization, check the cleanliness of your autoclave and the quality of the water used.

After each sterilization cycle, immediately remove the items from the autoclave to reduce the risk of corrosion of metallic parts.

It is necessary to leave the sterilized items to cool down to the ambient temperature and dry before re-using them.

It is recommended to sterilize the items identified as sterilizable individually in the sterilization bags foreseen for this purpose.

To maintain the sterile and aseptic state of accessories, make sure that they are kept in hermetically-sealed bags or containers suited for use in dentistry.

The maintenance and/or sterilization instructions that follow must be applied before each use of the unit.

8.1 – Pre-disinfection/cleaning

Clean and disinfect the body, light guide, eye shield and the charging base of the Mini LED ORTHO 2 using ready-to-use cleaning/disinfecting wipes based on alcohol, amphoteric disinfectant and biguanide (of the type SEPTOL™ WIPE, refer to the manufacturer’s instructions) for at least two minutes.

Leave the product to act for at least 15 minutes.

Use wipes with CE marking, or compliant with any standard that may be required by national regulations.

8.2 - Drying

Dry using a clean, single-use, non-woven cloth to remove any liquid traces.

8.3 - Packing:

Pack in single-use sterilization bags or sleeves compliant

with the requirements defined in the EN ISO 11607-1 standard, or compliant with any standard that may be required by national regulations.

8.4 - Sterilization

The optic fiber light guide and the flexible optical shields (option) for the Mini LED ORTHO 2 must be sterilized in an autoclave according to the following parameters:

- Autoclave: Type B compliant with the EN 13060 standard.
- Sterilization temperature: 134°C.
- Sterilization steady state: 18 minutes.
- Pressure: 2 bar minimum.

CAUTION: Not all autoclaves can reach 134°C. Not all autoclaves perform a pre-depressurization. For further information on the applicable sterilization instructions, consult the autoclave manufacturer.

8.5 - Storage

After this, store the sterilized items in a dry, dust-free place.

Before re-use, in the event of nonconforming packaging integrity, re-package and re-sterilize according to the defined protocol.

IX - TROUBLESHOOTING

In the event of a problem, before contacting the after-sales service of SATELEC or the supplier: - Ensure that the base is correctly connected to the AC supply to ensure that the battery is charged normally. If the Mini LED ORTHO 2 holder is not lit despite being correctly connected, contact the after-sales service of SATELEC or the supplier. - Check that at least one of the four round battery charge level indicators is visible on the LCD screen before pressing the ON/OFF button. - In the event of a faulty battery (see VII – INTERLOCKS) an automatic interlock system will prevent the unit from operating. If this is the case, recharge the battery by placing the curing light on its holder or by using a second fully-charged battery. - Intensive use of the curing light can result in high temperatures inside the unit. If this happens, an automatic interlock system prevents the unit from operating (see VII – INTERLOCKS). Leave the unit at rest for a few minutes to allow it to cool down. - After each use, check that there is no composite residue adhering to the light guide. If this is the case, immediately remove the residues and check that the surface of the light guide has not been damaged. If damage is visible, replace the light guide as the unit's power could be significantly reduced. - Under normal conditions of use, the unit's power does not vary if the battery is properly charged. Consequently, it is not necessary to check power as with ordinary polymerization lamps. Nevertheless, in case of doubt, check its power using the verification window. - The battery located at the bottom of the handpiece can be removed by unscrewing it. - After removing the light guide, check that the LED is clean and undamaged. If necessary, clean it using a medical-quality dry air jet (free from compressor oil). - During verification of the power level of the handpiece, if the translucent handpiece holder base is red, check if the LED, light guide and verification window are clean. - In the event of dust being present, clean using a dry air jet. - If the problem persists or if the light guide or the verification window is damaged, the unit must be returned to the after-sales service.

⚠ **In the event of an anomaly, contact the supplier of the unit rather than just any repairer, who may return your unit in a hazardous state for both you and your patients. The technical service of your supplier is available for any technical problems encountered on your unit.**

Anomaly observed	Possible causes	Solutions
No operation (LCD screen off)	Battery completely discharged	Recharge battery
	Battery defective	Return to SATELEC after-sales department
	Mini LED defective	Return to SATELEC after-sales department
No operation (LCD screen on)	Mini LED defective	Return to SATELEC after-sales department
Light power defect or no light power	LED defective and/or dirty	Check cleanliness of verification window and/or Return to SATELEC after-sales department
	Mini LED defective	Return to SATELEC after-sales department
	Defective buttons	Return to SATELEC after-sales department
	Light guide defective and/or dirty	Clean light guide and/or Return to SATELEC after-sales department
	Reflector defective or dirty	Clean reflector (dry air jet) and/or Return to SATELEC after-sales department
Charger does not operate	AC power wall outlet defective	Contact your electrician
	AC power adaptor defective	Return to SATELEC after-sales department
	Light and/or audible alerts defective	Return to SATELEC after-sales department
	Contact failure on Jack connector socket	Return to SATELEC after-sales department
	Fuse defective	Return to SATELEC after-sales department
Dysfunction of power level verification	Error indicator light defective	Return to SATELEC after-sales department
	Light guide defective and/or dirty	Clean light guide and/or Return to SATELEC after-sales department
	LED defective and/or dirty	Clean LED (dry air jet) and/or Return to SATELEC after-sales department
	Reflector defective and/or dirty	Clean reflector (dry air jet) and/or Return to SATELEC after-sales department
	Window defective and/or dirty	Clean window and/or Return to SATELEC after-sales department

X - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Warning: The charger power cord must be kept apart from those of any nearby devices.

Mini LED ORTHO 2 requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility. It must be installed and prepared for use as described in chapter IV.
Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the Mini LED ORTHO 2. The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The Mini LED ORTHO 2 must not be used near or on top of another device.
If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.

The use of accessories other than those specified or sold by SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the Mini LED ORTHO 2.

10.1 - Electromagnetic emissions

The Mini LED ORTHO 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the Mini LED ORTHO 2 is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11.	Group 1 Class B	Mini LED ORTHO 2 uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment. Mini LED ORTHO 2 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

10.2 - Magnetic and electromagnetic immunity

The Mini LED ORTHO 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the Mini LED ORTHO 2 is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Magnetic field at 50Hz. IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	The intensity of the magnetic field should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2.	± 6KV contact ± 8KV air	± 6KV contact ± 8KV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4.	± 2KV for power supply lines	± 2KV for power supply lines	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5.	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11.	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the Mini LED ORTHO 2 requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (generator, etc.).

10.3 - Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment

The Mini LED ORTHO 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the Mini LED ORTHO 2 (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to the frequency and power of the emitter.			
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz. Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).
The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur near equipment marked with the symbol at right :			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

(a): The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.

(b): In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

10.4 - Recommended separation distances

The Mini LED ORTHO 2 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The Mini LED ORTHO 2 user and/or installer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the Mini LED ORTHO 2, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in meters (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according the manufacturer.			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

10.5 - Cable lengths

Cables and accessories	Maximum length	Complies with:
charger power cord	<3m	RF emission, CISPR 1 - Class B Immunity to magnetic fields: IEC61000-4-8. Immunity to electrostatic discharge: IEC61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC61000-4-4 Immunity to surges: IEC61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC61000-4-3

XI - DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 23/01/2003).
When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter 16), for information on how to proceed.

XII - LIABILITY

The manufacturer is not liable if:
- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.);
- repairs have been performed by persons not authorized by the manufacturer;
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards;
- the device has been used in a way which is not stipulated in this Manual;
- accessories other than those supplied by SATELEC have been used;
- the instructions in this document have not been followed.

The manufacturer reserves the right to modify the unit and/or the Operating Manual without notice.

XIII - ACCESSORIES

The following accessories are available for the Mini LED ORTHO 2:
- Opalescent light guide Ø5.5mm: Ref. F02652
- Opalescent light guide Ø7.5mm: Ref. F02648 (option)
- Oval eye shield: Ref. F05213
- Power cord: Ref. F05216
- Battery: Ref. F05211
- Kit of 5 sterilizable flexible optical shields Ø5.5mm: Ref. F61505 (option

)

XIV - REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European Directive 93/42/EEC.
This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard.
This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

XV - SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

SYMBOL	DEFINITION
	Alternating current
	Direct current
	Follow operating instructions
	“ON”/“OFF” (pushbutton)
	Type B
	Class II
	CE marking

Note:
Technical personnel of the Satelec authorized dealer network can obtain from **ACTEON Group** on request all the information they need for repair of the parts of the curing light that Satelec has identified as repairable.

Français
Sommaire

I - INTRODUCTION	22
II - AVERTISSEMENTS	22
III - DESCRIPTION	24
IV - INSTALLATION / MISE EN SERVICE	26
V - UTILISATION COURANTE	26
VI - CONFIGURATION	27
VII - SECURITES	27
VIII - ENTRETIEN	27
IX - DEPANNAGE	28
X - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	30
XI - ELIMINATION ET RECYCLAGE	32
XII - RESPONSABILITE	32
XIII - ACCESSOIRES	32
XIV - REGLEMENTATION	33
XV - SYMBOLES ET ABREVIATIONS	33
XVI - RELATIONS CLIENTELES	100

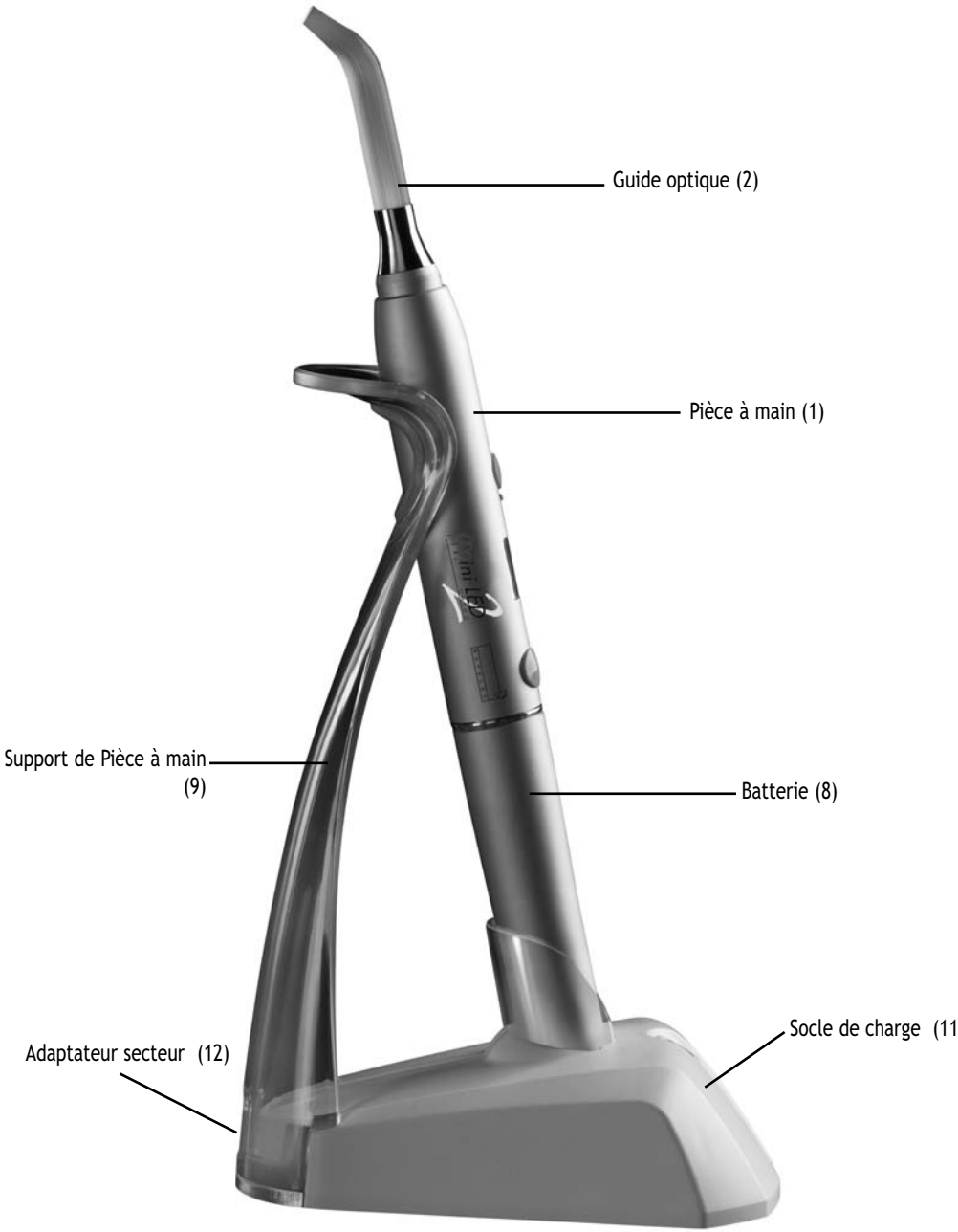

Guide optique (2)
Pièce à main (1)
Support de Pièce à main (9)
Batterie (8)
Socle de charge (11)
Adaptateur secteur (12)

Fig. 1

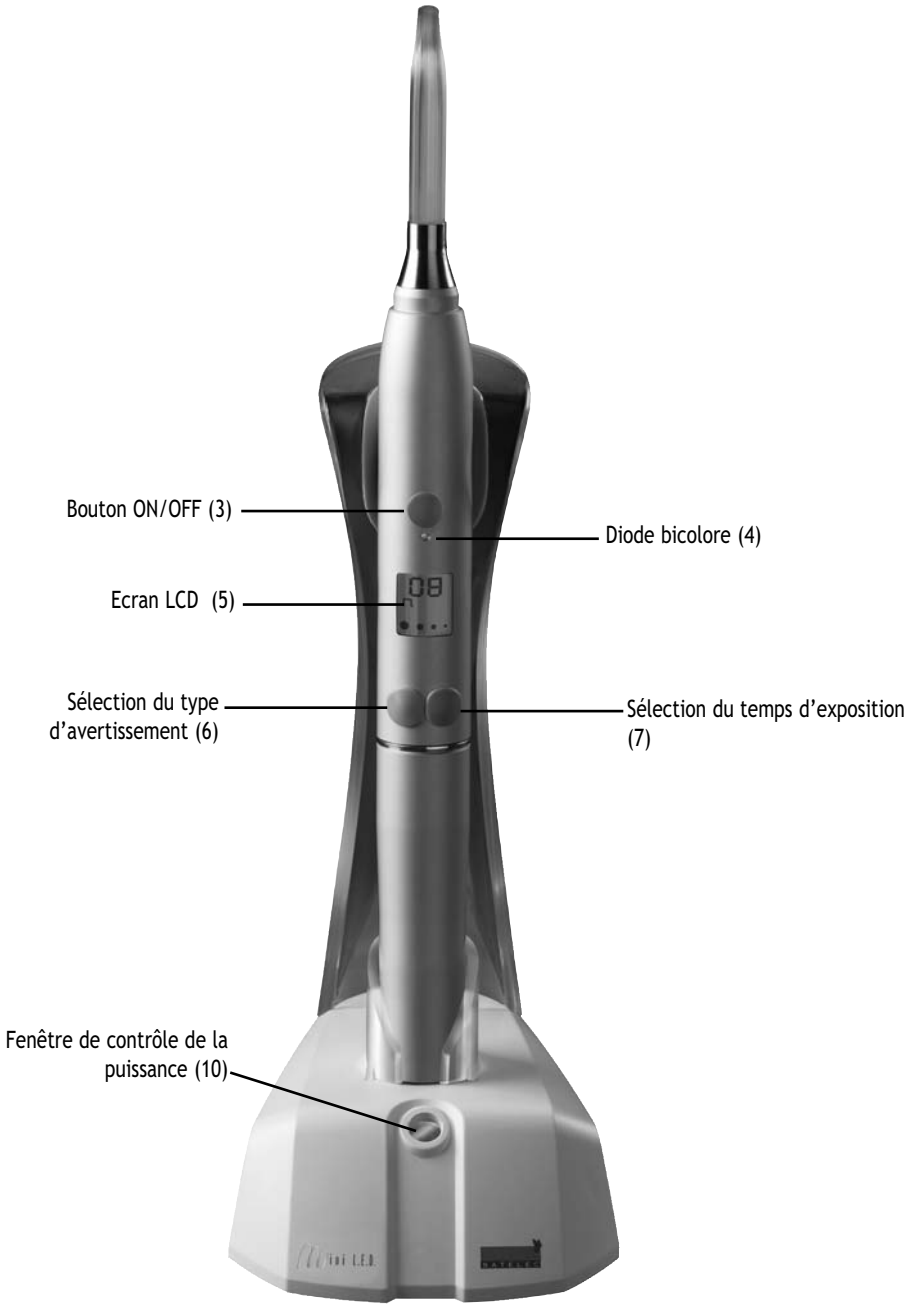

Bouton ON/OFF (3)
Diode bicolore (4)
Ecran LCD (5)
Sélection du type d'avertissement (6)
Sélection du temps d'exposition (7)
Fenêtre de contrôle de la puissance (10)

Fig. 2

I - INTRODUCTION

Vous venez de prendre possession de votre appareil Mini LED ORTHO 2, nous vous en félicitons.
Créée par la société SATELEC, Mini LED ORTHO 2 est une lampe à photopolymériser qui permet de réaliser les soins orthodontiques avec son guide optique adapté à cette clinique.
Afin de profiter pleinement de la technologie de ce produit, nous vous demandons de lire attentivement l'ensemble du chapitre sur les consignes de sécurité.
La garantie du fabricant n'est applicable que dans la mesure où ces indications portant sur le fonctionnement et la sécurité de l'appareil ont été correctement appliquées. Toutes ces mesures de sécurité impliquent une bonne connaissance de l'art dentaire, de la photopolymérisation et celles plus spécifiques se rapportant à l'utilisation de la Mini LED ORTHO 2 contenues dans ce mode d'emploi.
Les paragraphes comportant le symbole ⚠ sont des points sur lesquels nous attirons particulièrement votre attention.

II - AVERTISSEMENTS

⚠ **La loi fédérale (Federal Law) des Etats-Unis restreint sur son territoire l'utilisation de cet appareil uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés ou sous leur contrôle.**
Afin de réduire les risques d'accidents, il est impératif de se conformer aux précautions suivantes :

Utilisateurs de l'appareil
L'utilisation de la Mini LED ORTHO 2 est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.
Si vous avez reçu cet appareil par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Interactions / contre-indications
Ne pas utiliser sur des personnes qui souffrent ou ont souffert de réactions photo-biologiques (incluant l'Urticae Solarisa ou la protoporphyrie erythropoïétique) ou celles en cours de traitement comprenant des médications photosensibilisantes (y compris les méthoxsalènes ou chlorotétracycline).
Les personnes, praticiens ou patients, qui ont souffert de la rétine ou du cristallin ou qui ont subi une opération de l'œil, en particulier de la cataracte, doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser l'appareil.
Même en cas d'accord, il est fortement recommandé de se montrer prudent car l'intensité de la lumière pourrait causer des accidents.
Il est particulièrement indiqué de porter en permanence des lunettes de protection de classe "2M" adaptées à l'utilisation d'appareil émettant des rayonnements de longueur d'ondes inférieures à 500 nm.
Les rayonnements lumineux produits par ce type d'appareil peuvent être dangereux et ne doivent jamais être dirigés en direction des yeux même si le praticien ou le patient portent des lunettes de protection adaptées.
L'éclairage produit par cette lampe ne doit porter que sur la partie à traiter dans la cavité buccale.
L'appareil ne doit pas être utilisé si le patient et/ou l'opérateur porte un stimulateur cardiaque ou tout autre implant actif (implant cochléaire…).
L'appareil n'est pas conçu pour supporter des chocs de défibrillateur électrique.
L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire (présence d'émetteurs radiofréquences, appareils électroniques…).

⚠ **La surexposition aux rayonnements lumineux de la pulpe ainsi que des tissus mous peut entrainer un dégagement de chaleur et peut conduire à des dommages au patient.**
Afin d'utiliser votre appareil dans les meilleures conditions, il est important de se conformer aux spécifications données dans les paragraphes II - AVERTISSEMENTS Utilisateurs de l'appareil et V - UTILISATION COURANTE.
Dans la mesure du possible, éviter l'accumulation de chaleur due à une digue.
L'utilisation des menus 32 secondes sur un site clinique fixe est interdite.
Afin d'éviter une sensation de chaleur, il est recommandé d'espacer les cycles de 10 secondes pour le menu 4 secondes, de 20 secondes pour le menu de 8 secondes, de 30 secondes pour le menu 12 secondes et de 2 minutes pour le menu 32 secondes.
Pour les cycles destinés à la clinique orthodontique, le temps 32 secondes peut ne pas être interrompu à condition de ne pas rester sur un site clinique fixe,

condition conforme à l'état de l'art dentaire orthodontique (l'utilisation de la Mini LED ORTHO 2 est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités).

Raccordement électrique

Faire exécuter les raccordements de votre appareil au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.

Avant de brancher l'appareil, vérifier que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur l'adaptateur secteur permettant la charge de la lampe.

Une tension différente causerait des dommages à l'appareil et pourrait blesser le patient et/ou l'utilisateur.

Le réseau électrique de raccordement de l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur de votre pays.

Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait perturber le fonctionnement de l'appareil.

L'appareil est destiné à être connecté à une alimentation séparée (FRIWO FW7660M/12), laquelle est considérée comme faisant partie intégrale de l'appareil.

La fiche du bloc d'alimentation de l'appareil sert de dispositif de sectionnement, le socle de prise de courant doit être installé à proximité de l'appareil et doit être aisément accessible.

Utilisation de l'appareil

Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble endommagé ou défectueux.

Ne pas utiliser l'appareil si le guide optique est endommagé (risque de blessures…).

Avant chaque utilisation, vérifier que l'intensité lumineuse est conforme (voir paragraphe 3.1 DESCRIPTION TECHNIQUE) à l'aide de la fenêtre de contrôle de la puissance intégrée dans le socle de charge.

Lors de la manipulation de l'adaptateur secteur et / ou de la batterie déconnectée de la pièce à main, éviter les contacts avec les patients ou autres personnes.

Ne pas toucher les connexions accessibles de la batterie et du socle de charge (plots).

Pour procéder au débranchement de l'adaptateur secteur, saisir la fiche de l'adaptateur secteur et maintenir la prise murale.

Lors des soins dentaires, Mini LED ORTHO 2 ne doit pas être reliée à son socle de charge.

En cas de non utilisation, de stockage ou d'absence prolongée, débrancher l'adaptateur secteur du réseau d'alimentation électrique et séparer la batterie du corps de l'appareil afin de la préserver d'une lente décharge dommageable.

Ne pas exercer de pression excessive sur l'écran LCD de l'appareil.

Ne jamais changer la batterie en cours d'utilisation.

Ne pas court-circuiter la batterie.

Ne pas court-circuiter les plots de charge du socle de charge.

Ne pas brûler la batterie, sous peine de risque d'explosion.

Environnement

Ne pas immerger et ne pas utiliser à l'extérieur.

Ne pas incliner l'appareil d'un angle de plus de 5°.

Ne pas disposer l'appareil près d'une source de chaleur.

L'utilisation de solvants, de détergents ou de produits inflammables peut occasionner des dommages voire des courts-circuits.

Veiller à ce que le cordon reliant l'adaptateur secteur au socle de charge n'entrave pas la libre circulation des personnes.

Le stockage de l'appareil doit être effectué dans l'emballage d'origine, dans un lieu approprié, sans danger pour les personnes.

Pour le transport de l'appareil, dévisser la batterie et protéger le guide optique de tout choc intempestif.

Toute condensation à l'intérieur d'un appareil électrique peut être dangereuse.

Si la lampe doit être transportée d'un endroit frais à un endroit chaud, elle ne doit pas être utilisée immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante.

Ne jamais introduire ou essayer d'introduire des objets métalliques dans l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique et de court-circuit.

L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de gaz anesthésiques ou tout autre gaz inflammable.

Ne pas exposer l'appareil au brouillard d'eau ou aux projections d'eau.

L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.

Entretien

Avant et après chaque utilisation, il est impératif de désinfecter votre appareil avec les produits recommandés par SATELEC.

Avant chaque intervention, il est impératif d'utiliser un écran de protection rigide nettoyé et désinfecté.

Avant chaque intervention, il est impératif d'utiliser un guide optique nettoyé, désinfecté et stérilisé.

Avant chaque intervention, vérifier l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires.

Accessoires

Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par SATELEC.

Le fabricant décline toute responsabilité si les pièces ou accessoires endommagés ne sont pas exclusivement remplacés par ceux du fabricant. En particulier, l'utilisation de guides optiques, d'adaptateurs secteurs ou de batteries autres pourrait être dangereuse pour le patient et l'utilisateur.

Réparation

Ne pas effectuer de réparations ou de modifications de l'appareil sans autorisation préalable de SATELEC.

En cas d'anomalie, débrancher aussitôt le support de l'appareil et s'assurer que personne ne pourra utiliser la lampe avant vérification par le fabricant ou son fournisseur. Cette anomalie peut être due au non respect des règles de sécurité ou à un dommage technique de l'appareil.

En cas d'anomalie, contacter le fournisseur de votre appareil plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.

www.acteongroup.com

Email: satelec@acteongroup.com

III - DESCRIPTION

3.1 DESCRIPTION PHYSIQUE

Mini LED ORTHO 2 est composée comme suit :

- La pièce à main (Fig. 1-1).
- La batterie Lithium Ion (Fig. 1-8).
- Le guide optique multifibré, courbure 45°, Ø 5,5 mm, stérilisable (Fig. 1-2).
- L'écran de protection.
- Le socle de charge avec son support de pièce à main (Fig. 1-11 et 9).
- L'adaptateur secteur (FRIWO FW7660M/12) (Fig. 1-12).
- La documentation d'accompagnement.

Option:

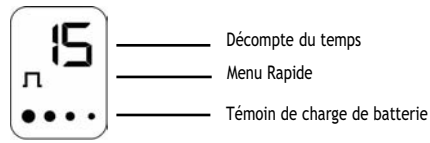
-Un guide optique multifibré, opalescent, courbure 45°, Ø 7,5 mm, stérilisable.

3.2 DESCRIPTION TECHNIQUE

Mini LED ORTHO 2 est équipée d'une diode électroluminescente (LED) qui émet une lumière visible bleue comprise entre 420 et 480 nm de longueur d'ondes pour la photo-polymérisation des matériaux dentaires.

- Ecran LCD (Liquid Cristal Display) (Fig. 2- 5)

L'écran LCD est rétro éclairé et permet de visualiser les différentes informations nécessaires à l'utilisateur.



L'afficheur LCD comporte du haut vers le bas :

- Un affichage du décompte du temps d'émission de lumière pour la polymérisation exprimé en secondes ;
- Un pictogramme indiquant le menu Rapide ;
- Un affichage de l'état du niveau de charge de la batterie (la batterie étant la plus chargée lorsque tous les pictogrammes ronds sont affichés et la moins chargée lorsque tous les pictogrammes ronds ont disparu de l'écran LCD).

- Boutons de commande (Fig. 2 - 3/6/7)

La pièce à main est constituée de trois boutons :

- Un bouton ON/OFF (Fig. 2-3) pour démarrer ou arrêter le cycle de polymérisation.
- Un bouton gauche (Fig. 2-6) pour choisir les types d'avertissement.
- Un bouton droit (Fig. 2-7) pour choisir les temps de polymérisation.

- Types d'avertissements

Vous pouvez choisir deux types d'avertissements : un bip ou un flash qui interviennent toutes les 5 secondes.

A l'aide du bouton gauche (Fig. 2-6), vous pouvez sélectionner les combinaisons suivantes :

- Bip;
- Flash;
- Bip et Flash;
- aucun des deux.

- Durée de la charge

La durée de la charge de la batterie est d'environ 3 heures.

- Témoin du niveau de charge de la batterie

Lorsqu'il ne reste que le dernier pictogramme (le plus à droite sur l'écran LCD), deux bips vous avertiront qu'il vous reste environ 500 secondes de polymérisation.

L'opérateur est alors invité à reposer la Mini LED ORTHO 2 sur le socle de charge.

Lorsque la batterie sera complètement déchargée, l'écran LCD affichera le message « Lb » (Low Battery) et n'affichera plus aucun pictogramme rond, la pièce à

main bipera 4 fois et le témoin lumineux sera rouge.

- Témoin lumineux

La pièce à main comporte 1 témoin lumineux bicolore (Fig. 2-4) situé sous le bouton ON/OFF.
Lorsque l'appareil détecte un défaut (voir paragraphe IX dépannage), le témoin devient rouge fixe. Dans tous les autres cas, il reste vert fixe (sauf lors de la mise en veille de la pièce à main où il est éteint).

- Socle de charge

Le socle de charge, dont le support de pièce à main translucide (Fig. 1-9) faisant également office de voyant de contrôle, est destiné à recharger la batterie.
Placer le socle de charge sur une surface dure, stable et ayant une inclinaison ne dépassant pas 5°.
La base du support de pièce à main translucide (Fig. 2-9) clignote trois fois (rouge, vert, bleu) et un bip retentit à la mise sous tension.
Placer la lampe sur le support en s'assurant que les plots sont bien en contact avec la connexion accessible sous la batterie.
Deux bips sonores confirment que la lampe est correctement placée sur son support.
La base du support translucide s'illumine en bleu et se met à clignoter indiquant que la batterie est en charge.
La batterie est complètement chargée lorsque la base du support translucide cesse de clignoter et reste allumé en bleu.
Une fenêtre de contrôle du niveau de la puissance est intégrée au socle de charge.
Cette fenêtre de contrôle du niveau de la puissance vous permet de vérifier d'une manière précise si votre lampe équipée de son guide optique est suffisamment puissante.
La fenêtre d'entrée du contrôleur est située à l'avant du support.

- Fenêtre de contrôle du niveau de la puissance

Pour utiliser la fenêtre de contrôle du niveau de la puissance, voici la procédure:
Programmer la lampe sur le menu Rapide 4 secondes.
Insérer le guide optique dans la pièce à main après avoir vérifié qu'il est intact et propre.
De la même façon, s'assurer au préalable que la fenêtre de contrôle du niveau de la puissance est intacte et propre.
Placer l'extrémité du guide optique à plat sur la fenêtre de contrôle du niveau de la puissance (Fig. 2- 10) et activer votre Mini LED ORTHO 2.
En fonction du niveau de puissance détecté, la base du support de pièce à main translucide (Fig. 1- 9) sera vert epour un niveau conforme, ou rouge pour un niveau insuffisant.
Dans le cas où le niveau serait insuffisant, veuillez vous référer au chapitre IX DEPANNAGE.

- Caractéristiques techniques

Nom de l'appareil :	Mini LED ORTHO 2
Dimensions sans guide optique	
Poids :	160 g
Dimensions :	Ø24 x 201 mm
Fonctionnement	Service permanent
Protection	
Classification :	Type B
Protection :	Fusible 5 AT Fu1 (non accessible) 125 V
Indice de protection :	IPX0
Adaptateur secteur	
Tension de service :	100 V AC à 240 V AC
Fréquence :	50 Hz à 60 Hz
Tension d'alimentation :	12 V DC
Courant de sortie :	0.8 A
Classification :	II
Indice de protection :	IP 41
Référence :	FRIWO FW 7660M/12
Socle chargeur	
Tension d'alimentation :	12 V DC
Protection :	Fusible 3 AT F1 (non accessible) 125 V
Classification :	Service permanent
Indice de protection :	IPX0
Batterie	
Type :	Lithium-Ion
Taille :	Ø24 x 88 mm
Capacité :	2400 mAh
Spécifications optiques	
- LED pour la polymérisation :	
Plage de Longueur d'ondes :	420 - 480 nm
Longueur d'ondes centrale :	455 – 465 nm
Intensité :	
3000 mW/cm² ± 10% avec le guide optique opalescent Ø5.5 mm	
Classe :	IIa selon directive européenne 93/42/CEE
Temps d'exposition maximal :	32 secondes

Températures

Fonctionnement :	+10°C à +40°C
Stockage :	-20°C à +70°C

Humidité

Fonctionnement :	30% à 75%
Stockage :	10% à 100% condensation comprise
Pression atmosphérique	700hPa à 1060 hPa

IV - INSTALLATION / MISE EN SERVICE

4.1 DEBALLAGE DE L'APPAREIL

A réception de l'appareil, repérer les éventuels dommages subis lors du transport.
Si besoin, contacter votre fournisseur.

4.2 RECOMMANDATIONS

Vérifier que les conditions environnementales sont satisfaisantes (température ambiante comprise entre 10°C et 40°C et humidité entre 30% et 75%).

4.3 INSTALLATION

⚠ **Veiller à ne pas installer l'appareil à proximité ou sur un autre appareil.**
Ne pas mettre le cordon d'alimentation dans un passe-câble ou dans un cache fil.

Retirer les bouchons de protection de la pièce à main, visser la batterie sur la pièce à main puis insérer le guide optique stérilisé dans la pièce à main.
S'assurer de la parfaite insertion du guide optique confirmée par un clic sonore.
S'assurer de la présence de tous les segments sur l'écran LCD une fois que la batterie est correctement vissée.
Placer le socle sur un plan dur, stable et n'étant pas incliné de plus de 5°.
Connecter l'adaptateur secteur après s'être assuré que la tension indiquée correspond à l'installation électrique du cabinet.
Deux bips sonores confirment que la lampe est correctement placée sur son support.
La base du support translucide s'illumine en bleu et se met à clignoter indiquant que la batterie est en charge.
Dès que la batterie est chargée, la base du support translucide cesse de clignoter et reste allumé en bleu.

4.4 PREMIERE MISE EN SERVICE

Avant toute utilisation, il est impératif de stériliser les accessoires stérilisables (le guide optique et la cupule de protection) et désinfecter le socle et l'appareil (voir chapitre VIII - ENTRETIEN).

4.5 TEMPS PROPOSES

La Mini LED ORTHO 2 dispose de 4 cycles de temps, choisis à l'aide du bouton droit (Fig. 2-7) :
- 4 secondes,
- 8 secondes,
- 12 secondes,
- 32 secondes.

4.6 AVERTISSEMENTS PROPOSES

Vous pouvez choisir deux types d'avertissements : un bip ou un flash qui interviennent toutes les 5 secondes.
A l'aide du bouton gauche (Fig. 2, repère 7), vous pouvez sélectionner les combinaisons suivantes :
- Bip (affiché b) ;
- Flash (affiché F) ;
- Bip et flash (affiché Fb),
- Aucun des deux (affiché --).

V - UTILISATION COURANTE

Mini LED ORTHO 2 est normalement posée sur son support. La première fois qu'elle est vissée sur la batterie, elle est positionnée avec le cycle de 4 secondes et avec l'avertissement sonore (bip).
Choisir le cycle de temps et le type d'avertissement et la lampe est prête à fonctionner.
Placer le guide le plus près possible de la surface du matériau à photopolymériser sans le toucher car cela risquerait de diminuer la qualité de la polymérisation.
L'utilisation d'un strip transparent est conseillée.
Appuyer sur le bouton ON/OFF pour déclencher le cycle de polymérisation. Cette action sera confirmée par le type d'avertissement que vous aurez choisi au préalable.
Sur l'écran LCD, un compte à rebours vous permet de visualiser le temps restant, et toutes les 5 secondes, le type d'avertissement choisi vous informe de la progression du cycle en cours.

Lorsque le cycle de polymérisation est achevé, le dernier temps affiché est celui qui a été appliqué.
Il est possible d'interrompre ce cycle à n'importe quel moment par une simple pression sur le bouton ON/OFF.
Après 5 minutes de non utilisation, l'appareil passera en mode veille (basse consommation), le témoin lumineux vert et l'éclairage de l'écran LCD s'éteignent.
La sortie de la mise en veille se fait par simple appui sur un des trois boutons (qui n'activera pas la fonction correspondante pour la sortie de mise en veille).

VI - CONFIGURATION

6.1 DEMARRAGE
Au démarrage, l'appareil effectue une séquence de tests automatiques (auto-check).
L'appareil se positionne sur le réglage mémorisé des paramètres utilisés lors de l'acte dentaire précédent.

6.2 TEMPS D'EXPOSITION
Les temps sont choisis à l'aide du bouton droit (Fig. 2-7) situé sur la pièce à main.

6.3 AVERTISSEMENTS
Les combinaisons sont choisies à l'aide du bouton gauche (Fig. 2-6). Ce choix est ensuite validé en attendant 3 secondes, ou par appui sur le bouton ON/OFF (Fig. 2-3), ou par appui sur le bouton droit (Fig. 2-7).

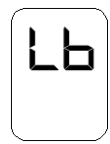
VII - SECURITES

Mini LED ORTHO 2 est dotée d'un système permettant de détecter d'éventuelles anomalies de fonctionnement de l'appareil.

7.1 TEMPERATURE EXCESSIVE
Lors d'une utilisation intensive, une température excessive peut être détectée, l'écran affiche alors les lettres « OH » (Over Heat), l'avertissement sonore (bip) retentit 4 fois et le témoin lumineux (LED bicolore) devient rouge.

Il est alors recommandé à l'utilisateur de laisser refroidir la pièce à main quelques minutes jusqu'à ce que le témoin lumineux redevienne vert et que l'écran affiche de nouveau le cycle de temps choisi.

7.2 NIVEAU DE CHARGE DE LA BATTERIE
Lorsque l'écran LCD affichera le dernier indicateur rond du niveau de charge de la batterie, l'avertissement sonore (bip) retentira deux fois.
Il vous restera environ 500 secondes à utiliser avant la décharge complète de l'appareil, il est alors recommandé si cela est possible de procéder à la recharge de la batterie pour une utilisation ultérieure.
Lorsque la batterie est complètement déchargée, l'écran affiche les lettres « Lb » (Low Battery), l'avertissement sonore (bip) retentit 4 fois et le témoin lumineux (LED bicolore) devient rouge.



L'utilisateur doit replacer la pièce à main sur son socle de charge afin de recharger la batterie de l'appareil (voir chapitre 4.3 -INSTALLATION).

VIII - ENTRETIEN

⚠ **Avant tout entretien, vérifier que :**
- Mini LED ORTHO 2 ne soit pas sur son socle de charge ;
- la batterie soit dévissée de la pièce à main ;
- le socle de charge soit déconnecté de la prise secteur.
Avant tout nettoyage de la pièce à main, insérer le bouchon de protection à la place du guide optique fourni pour s'assurer qu'aucun liquide ne pénètrera dans la pièce à main.
Eviter d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables (ou autres agents corrosifs comme l'acétone, la chlore ou l'eau de javel). Dans le cas contraire, veiller à s'assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur l'appareil et ses accessoires avant toute mise en fonctionnement.
Ne pas utiliser de produits abrasifs pour nettoyer l'appareil.
Ne pas immerger l'appareil.
Ne jamais procéder au nettoyage par ultrasons, que ce soit pour la Mini LED ORTHO 2 ou ses accessoires.
Aucun accessoire n'est livré stérile.
Seuls les guides optiques et la cupule souple de

protection (option) sont stérilisables.
Avant toute stérilisation, vérifier la propreté de votre autoclave ainsi que la qualité de l'eau utilisée.
Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement les éléments de l'autoclave afin de réduire les risques de corrosion des parties métalliques.
Il est nécessaire de laisser les éléments stérilisés refroidir et sécher jusqu'aux conditions de températures ambiantes avant de les réutiliser.
Il est conseillé de stériliser les éléments revendiqués comme stérilisables par Satelec unitairement dans des sachets de stérilisation prévus à cet effet.
Afin de maintenir les conditions de stérilité ou d'asepsie des accessoires, veiller à les conserver dans des sachets ou des conteneurs hermétiques adaptés à la pratique de l'art dentaire.
Les consignes d'entretien et/ou de stérilisation qui suivent doivent être respectées avant chaque utilisation de l'appareil.

8.1 – Prédésinfection/nettoyage
Nettoyer et désinfecter le corps, le guide optique, la cupule souple (option), l'écran rigide de protection et le socle de charge de Mini LED ORTHO 2 à l'aide de lingettes nettoyantes/ désinfectantes prêtes à l'emploi à base d'alcool, d'amphotère et de biguanide (type SEPTOL™ LINGETTE, se référer au mode d'emploi du fabricant) pendant deux minutes minimum.
Laisser agir le produit pendant 15 minutes minimum.
Utiliser des lingettes ayant le marquage CE, ou conformes à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

8.2 - Séchage
Sécher à l'aide d'un support non tissé propre à usage unique, de manière à ne plus avoir de traces liquides.

8.3 - Conditionnement
Conditionner dans des sachets ou gaines de stérilisation à usage unique conformes aux exigences définies dans la norme EN ISO 11607-1, ou conformes à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

8.4 - Stérilisation
Le guide optique et la cupule souple de protection de Mini LED ORTHO 2 doivent être stérilisés individuellement en autoclave selon les paramètres suivants :
- Autoclave:
Type B conforme à la norme EN 13060.
- Température de stérilisation : 134°C.
- Durée du plateau de stérilisation : 18 minutes.
- Pression 2 Bars min.

ATTENTION : Tous les autoclaves ne peuvent pas atteindre 134 °C et n'établissent pas une pré-dépressurisation. Pour connaître les consignes de stérilisation applicables, consulter le fabricant de l'autoclave.

8.5 - Stockage
Stocker ensuite les produits stérilisés dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.
Avant réutilisation, en cas de non conformité de l'intégrité de l'emballage, reconditionner et restériliser selon le protocole défini.

IX - DEPANNAGE

En cas de problème, avant de contacter le service après vente Satelec ou votre fournisseur :
- S'assurer que votre socle est correctement connecté sur le secteur pour garantir à la batterie un chargement normal. Si le support de la **Mini LED ORTHO 2** n'est pas illuminé malgré une connexion correcte, contactez le SAV ou votre distributeur.
- Vérifier qu'au moins un des quatre indicateurs ronds du niveau de charge de la batterie est visible sur l'écran LCD avant d'appuyer sur le bouton ON/OFF.
- En cas de défaut batterie (voir VII – SECURITES) une protection automatique empêchera l'appareil de fonctionner. Si tel est le cas, recharger la batterie en plaçant la lampe sur son support ou en utilisant une deuxième batterie complètement chargée.
- Une utilisation intensive de la lampe peut provoquer une élévation de la température à l'intérieur de l'appareil. Si cela se produisait, une protection automatique empêcherait l'appareil de fonctionner (voir VII – SECURITES). Laisser l'appareil quelques minutes au repos pour permettre un refroidissement.
- Après chaque utilisation, bien vérifier qu'aucun résidu de composite ne s'est collé sur le guide optique. Si tel est le cas, retirer immédiatement les résidus et vérifier que la surface du guide optique n'a pas été altérée. Si un dommage apparaissait, remplacer le guide optique car la puissance de la lampe pourrait être significativement réduite.
- Dans des conditions normales d'utilisation, la puissance de la lampe ne varie pas si la batterie est correctement chargée. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de vérifier la puissance comme avec des lampes de

polymérisation ordinaire. Cependant, en cas de doute, contrôler sa puissance en utilisant votre guide optique.
- La batterie située à la base de la pièce à main peut être remplacée en la dévissant.
- En enlevant le guide optique, vérifier que la LED est propre et non détériorée. Si nécessaire, la nettoyer avec un jet d'air sec de qualité médicale (exempte de résidu d'huile de compresseur).
- Lors de la vérification du niveau de la puissance de la pièce à main, si la base du support de pièce à main translucide est rouge, vérifier si la LED, le guide optique et la fenêtre de contrôle sont propres.
- En cas de présence de poussière, nettoyer au moyen d'un jet d'air sec.
- Si le problème persiste ou si le guide optique ou la fenêtre de contrôle sont endommagés, il faudra retourner la lampe au service après vente.

En cas d'anomalie, il est recommandé de contacter le fournisseur de votre appareil plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.
Le service technique de votre fournisseur est à votre disposition pour tous vos problèmes techniques rencontrés sur l'appareil.

Anomalies Constatées	Causes possibles	Solutions
Aucun fonctionnement (écran LCD éteint)	Batterie complètement déchargée	Recharger la batterie
	Batterie défectueuse	Retour au S.A.V. SATELEC
	Mini LED défectueuse	Retour au S.A.V. SATELEC
Aucun fonctionnement (écran LCD allumé)	Mini LED défectueuse	Retour au S.A.V. SATELEC
Défaut de puissance lumineuse ou pas de puissance lumineuse	LED défectueuse et/ou souillée	Vérifier la propreté de la fenêtre de contrôle et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	Mini LED défectueuse	Retour au S.A.V. SATELEC
	Boutons défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
	Guide optique défectueux et/ou souillé	Nettoyer le guide optique et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	Réflecteur défectueux ou souillé	Nettoyer le réflecteur (jet d'air sec) et/ou retour au S.A.V. SATELEC
Aucun fonctionnement du chargeur	Prise murale défectueuse	Contacter votre électricien
	Adaptateur secteur défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
	Témoins lumineux et/ou sonores défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
	Défaut de contact au niveau du connecteur de la prise Jack	Retour au S.A.V. SATELEC
	Fusible défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
Mauvais fonctionnement du contrôle du niveau de la puissance	Témoins lumineux défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
	Guide optique défectueux et/ou souillé	Nettoyer le guide optique et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	LED défectueuse et/ou souillée	Nettoyer la LED (jet d'air sec) et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	Réflecteur défectueux ou souillé	Nettoyer le réflecteur (jet d'air sec) et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	Fenêtre défectueuse et/ou souillée	Nettoyer la fenêtre et/ou retour au S.A.V. SATELEC

X - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Important: Le cordon qui relie l'adaptateur secteur au socle de charge doit être éloigné des différents cordons des appareils environnants.
Mini LED ORTHO 2 nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Elle doit être installée et mise en service selon le chapitre IV. Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec la Mini LED ORTHO 2. Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées.
Mini LED ORTHO 2 ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre appareil ou posée sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation.
L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par Satelec comme pièce de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de la Mini LED ORTHO 2.

10.1 - Emissions électromagnétiques

Mini LED ORTHO 2 est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que Mini LED ORTHO 2 est utilisée dans l'environnement décrit ci-dessous.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique remarques
Emission RF CISPR 11.	Groupe 1 Classe B	Mini LED ORTHO 2 utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins. Mini LED ORTHO 2 convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques.

10.2 - Immunité magnétique et électromagnétique

Mini LED ORTHO 2 est destinée à une utilisation dans l'environnement magnétique et électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	**Niveau de test selon IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - remarques**
Champ magnétique à 50hz. IEC61000-4-8.	3A/m	3A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement commercial typique ou hospitalier.
Décharges électrostatiques (ESD) IEC61000-4-2.	± 6KV en contact ± 8KV à l'air	± 6KV en contact ± 8KV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette…), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides IEC61000-4-4.	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de chocs IEC61000-4-5.	± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun	± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension IEC61000-4-11.	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisation de la Mini LED ORTHO 2 requiert une alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome (onduleur…).

10.3 - Immunité électromagnétique / équipements portables radiofréquences

Mini LED ORTHO 2 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Les appareils portables et mobiles de communication radiofréquence ne doivent pas être utilisés à proximité de la Mini LED ORTHO 2 (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.			
Perturbation conduite radiofréquence. IEC61000-4-6	3V / m 150KHz à 80MHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : d = 1.2 $\sqrt{P}$
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné. IEC61000-4-3	3V / m 80MHz à 2.5GHz	3 V/m	d = 1.2 $\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz. d = 2.3 $\sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz. Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les spécifications du fabricant et d est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée.
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :			

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires sans fil), radios mobiles, radio-amateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes radiofréquences une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le produit.

(b) Dans la gamme de fréquence 150 KHz à 80 Mhz, les champs électromagnétiques doivent être inférieurs à 3V / m.

10.4 - Distances de séparation recommandées

Mini LED ORTHO 2 est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et/ou l'installateur de la Mini LED ORTHO 2 peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portatif et mobile (émetteurs), entre l'appareil et la Mini LED ORTHO 2 comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	De 150 KHz à 80 MHz d = 1.2 $\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz d = 1.2 $\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz d = 2.3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs de puissance max non listée ci-dessus, la distance recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance max de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.			

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est atténuée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10.5 - Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur Maximale	En conformité avec :
Cordon d'alimentation du chargeur	Inférieure à 3 m	Emission RF, CISPR 11, Classe B Immunité aux champs magnétiques : IEC61000-4-8. Immunité aux décharges électrostatiques : IEC61000-4-2. Immunité aux transitoires électriques rapides en salve : IEC61000-4-4. Immunité aux ondes de choc : IEC61000-4-5. Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variation de tension : IEC61000-4-11. Immunité conduite – Perturbation conduite radiofréquence : IEC61000-4-6. Immunité rayonnée – Champs électromagnétiques : IEC61000-4-3.

XI - ELIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu'Equipements Electriques et Electroniques, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive n° 2002/96/CE du 27/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons par conséquent de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, le site ACTEON GROUP, dont la liste figure au chapitre 16) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

XII - RESPONSABILITE

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- du non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau, environnement électromagnétique…).
- d'intervention ou de réparations effectuées par des personnes non autorisées par le constructeur,
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur,
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel,
- d'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par SATELEC.
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

XIII - ACCESSOIRES

Les accessoires suivants sont disponibles pour la Mini LED ORTHO 2 :

- Guide optique opalescent Ø 5.5 mm : Ref. F02652
- Guide optique opalescent Ø 7.5 mm : Ref. F02648 (option)
- Ecran de protection oval: Ref. F05213
- Alimentation: Ref. F05216
- Batterie : Ref. F05211
- Kit de 5 cupules stérilisables Ø 5.5 mm: Ref. F61505 (option)

XIV - REGLEMENTATION

Ce dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne CEE/93/42.
Ce matériel est fabriqué en conformité avec la norme en vigueur suivante IEC60601-1.
Ce matériel a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

XV - SYMBOLES ET ABREVIATIONS

Symbole	DEFINITION
	Courant alternatif
	Courant continu
	Suivre les instructions d'utilisation
	“MARCHE” / “ARRÊT” (bouton poussoir)
	Type B
	Classe II
	Marquage CE

Note:
Satelec tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau des revendeurs agréés par **ACTEON Group**, toutes les informations utiles pour réparer les parties de l’appareil qu’Actéon a désignées comme étant réparables.

ESPAÑOL
ÍNDICE

I – INTRODUCCIÓN	38
II – ADVERTENCIAS	38
III – DESCRIPCIÓN	40
IV – INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO	42
V – UTILIZACIÓN	42
VI – CONFIGURACIÓN	43
VII – SEGURIDADES	43
VIII – MANTENIMIENTO	43
IX - SOLUCIÓN ANOMALÍAS	44
X - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	46
XI - ELIMINACIÓN Y RECICLADO	48
XII - RESPONSABILIDAD	49
XIII – ACCESORIOS	49
XIV – REGLAMENTACIÓN	49
XIV SÍMBOLOS Y ABREVIACIONES	49
XVI - ATENCIÓN AL CLIENTE	100

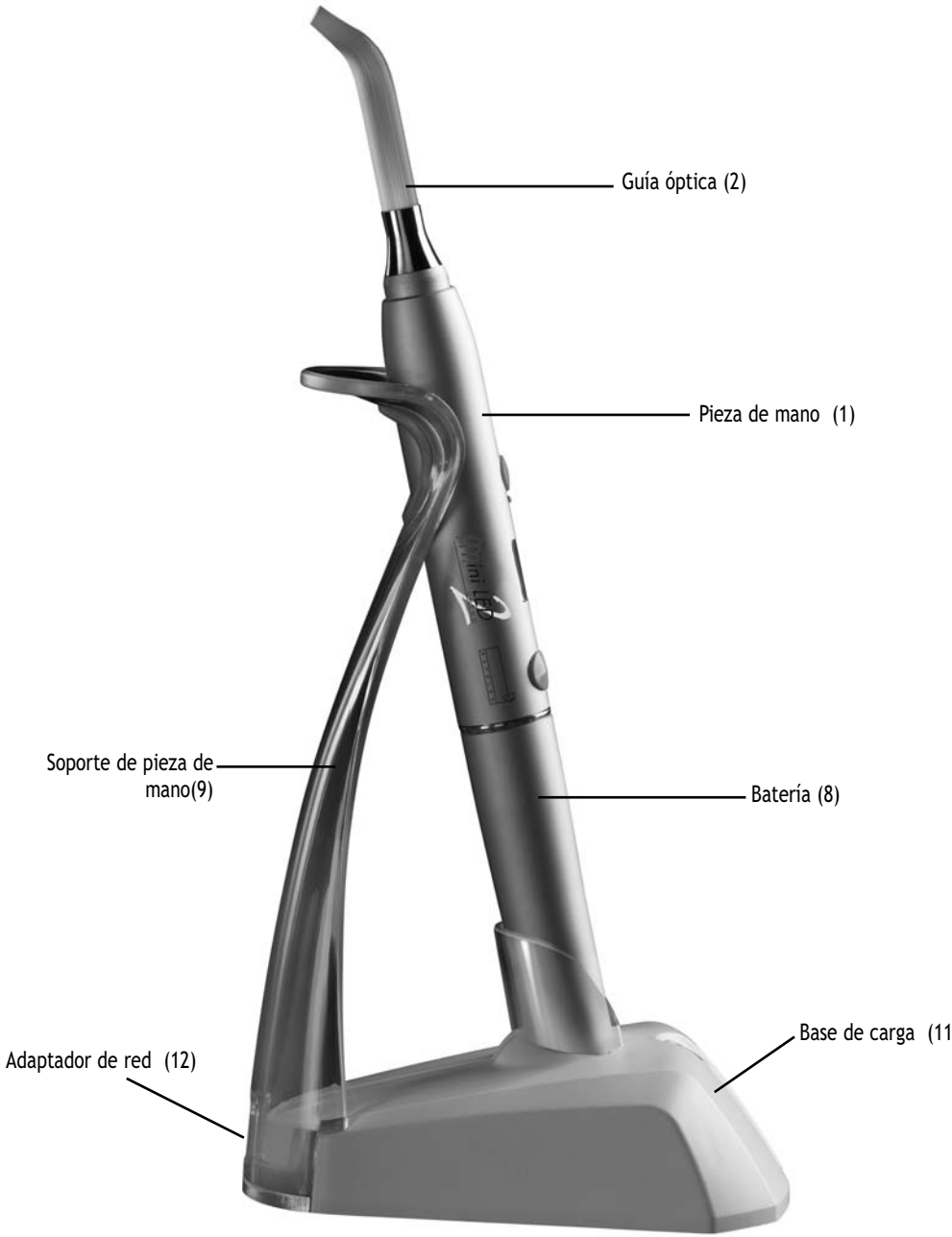

Guía óptica (2)
Pieza de mano (1)
Soporte de pieza de mano(9)
Batería (8)
Base de carga (11)
Adaptador de red (12)

Fig. 1

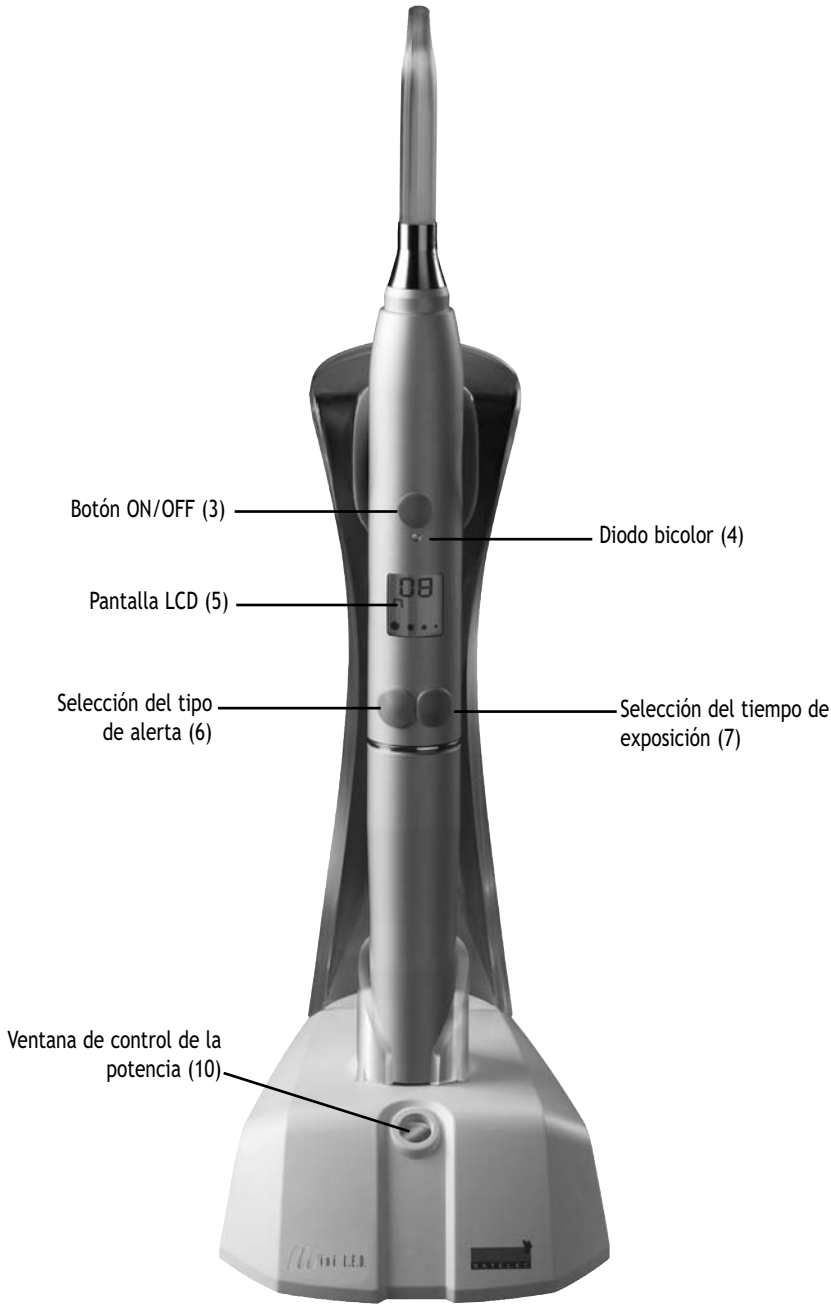

Botón ON/OFF (3)
Diodo bicolor (4)
Pantalla LCD (5)
Selección del tipo de alerta (6)
Selección del tiempo de exposición (7)
Ventana de control de la potencia (10)

Fig. 2

I - INTRODUCCIÓN

Acaba de adquirir una lámpara Mini LED® ortho 2, ¡enhorabuena!
Creada por la sociedad SATELEC®, Mini LED ORTHO 2 es una lámpara de fotopolimerización que permite efectuar curas dentales con su guía óptica adaptada.
Para beneficiarse plenamente de la tecnología de este producto, rogamos lean atentamente el conjunto del capítulo sobre las consignas de seguridad.
La garantía del fabricante sólo es aplicable en la medida en que estas indicaciones relativas al funcionamiento y la seguridad del aparato han sido aplicadas correctamente.
Todas estas medidas de seguridad implican un buen conocimiento de la odontología, la fotopolimerización y de aquellas consignas más específicas relativas a la utilización de la Mini LED ORTHO 2 contenidas en este manual de utilización.
Los párrafos con el símbolo ⚠ son puntos sobre los que llamamos especialmente la atención del usuario.

II - ADVERTENCIAS

⚠ **La ley federal (Federal Law) de Estados Unidos limita, en su territorio, el uso de este aparato únicamente a profesionales diplomados de la salud dental, aptos y cualificados o bajo su control. Para reducir los riesgos de accidentes, es imprescindible respetar las precauciones siguientes:**

Usuarios del aparato:
El uso de la Mini LED ORTHO 2 está limitado únicamente a los profesionales de la salud dental diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.
En caso de haber recibido este aparato por error, contactar con el proveedor a fin de que efectúe su recogida.

Interacciones / contraindicaciones:
No utilizar en personas que sufren o han sufrido reacciones fotobiológicas (incluyendo la Urticae Solarisa o la protoporfiria eritropoyética) o aquellas en fase de tratamiento que incluyen medicaciones fotosensibilizantes (incluyendo los metoxalenos o la clorotetraciclina).
Las personas, facultativos o pacientes, que han sufrido de la retina o del cristalino o que han sido sometidos a una operación ocular, en particular de catarata, deben consultar a su oftalmólogo antes de utilizar el aparato.
Incluso en caso de aprobación, se recomienda encarecidamente ser prudente puesto que la intensidad de la luz podría ocasionar accidentes.
Está particularmente indicado usar permanentemente gafas de protección adaptadas a la utilización de aparatos que emiten radiaciones de longitudes de onda inferiores a 500 nm.
Las radiaciones luminosas producidas por este tipo de aparatos pueden ser peligrosas y no deben nunca estar dirigidas hacia los ojos incluso si el facultativo o el paciente llevan gafas de protección adaptadas a la utilización de aparatos que emiten radiaciones de longitudes de onda inferiores a 500 nm.
La iluminación producida por esta lámpara sólo debe llegar a la parte a tratar en la cavidad bucal.
El aparato no se debe utilizar si el paciente y/o el operador lleva un estimulante cardíaco o cualquier otro implante activo (implante coclear…).
El aparato no está diseñado para soportar choques de desfibrilador eléctrico.
El aparato es conforme a las normas de compatibilidad electromagnética vigentes. No obstante, el usuario deberá cerciorarse de que las interferencias electromagnéticas no crean un riesgo adicional (presencia de emisores de radiofrecuencias, aparatos electrónicos…).

⚠ **La sobreexposición a las radiaciones luminosas de la pulpa así como a los tejidos blandos puede conllevar una liberación de calor y dañar al paciente.**
Para utilizar el aparato en las mejores condiciones, es importante respetar las especificaciones indicadas en los capítulos II - ADVERTENCIAS y V - UTILIZACIÓN COMÚN. En la medida de lo posible, evitar la acumulación de calor debida a un dique.
Está prohibida la utilización de los menús de 32 segundos sobre un punto clínico fijo.
Para evitar la sensación de calor, se recomienda espaciar los ciclos de 10 segundos para el menú de 4 segundos, de 20 segundos para el menú de 8 segundos, de 30 segundos para el menú de 12 segundos y de 2 minutos para el menú de 32 segundos.
Para los ciclos destinados a la clínica ortodóntica, el tiempo de 32 segundos puede no interrumpirse siempre que no se permanezca sobre un punto clínico fijo, de acuerdo con la práctica de la odontología ortodóntica (la utilización de la Mini LED ORTHO 2 está restringida exclusivamente a odontólogos diplomados, capaces y acreditados en el ámbito normal de su actividad).

Conexión eléctrica

Las conexiones del aparato a la red eléctrica deberá realizarlas un técnico instalador dental acreditado.

Antes de conectar el aparato se debe verificar que la tensión de red es compatible con aquella indicada en el adaptador de red que permite la carga de la lámpara. Una tensión diferente ocasionaría daños al aparato y podría lesionar al paciente y/o al usuario.

La red eléctrica a la que se conectará el aparato deberá ser conforme con las normas vigentes de su país.

Toda variación de la tensión de la red eléctrica o del campo electromagnético, no conforme con los límites vigentes, podría poner a la lámpara en funcionamiento automático o perturbar su funcionamiento.

El aparato ha sido diseñado para ser conectado a una fuente de alimentación independiente (FRIWO FW7660M/12), que se considera como parte integral del aparato.

El enchufe del bloque de alimentación es a su vez el sistema de desconexión.

Utilización del aparato:

No utilizar el aparato si presenta daños o defectos.

No utilizar el aparato si la guía óptica está dañada (riesgo de heridas…).

Antes de cada utilización, verificar que la intensidad luminosa es conforme (ver párrafo 3.1 DESCRIPCIÓN TÉCNICA) con la ayuda de la ventana de control de la potencia integrada en la base de carga.

Durante la manipulación de la toma de corriente eléctrica y/o de la batería desconectada de la pieza de mano, evitar todo contacto con los pacientes u otras personas.

No tocar las conexiones accesibles de la batería y del zócalo de carga (contactos).

Para proceder a la desconexión de la toma de corriente eléctrica, sujetar el enchufe de la toma de corriente eléctrica mientras se presiona la toma mural.

Durante las curas dentales, la Mini LED ORTHO 2 no debe entrar en contacto con la base de carga.

En caso de que no se utilice, de que se guarde o durante una ausencia prolongada, desconectar la toma de corriente eléctrica de la red y extraer la batería del cuerpo del aparato para evitar una descarga lenta que pudiera resultar perjudicial.

No ejercer una presión excesiva en la pantalla LCD del aparato.

Jamás cambiar la batería cuando se está utilizando.

No cortocircuitar la batería.

No cortocircuitar los contactos de carga del zócalo de carga.

No quemar la batería, so pena de riesgo de explosión.

Entorno:

No sumergir ni utilizar en exteriores.

No inclinar el aparato a un ángulo superior a 5°.

No colocar el aparato cerca de una fuente de calor.

La utilización de solventes, detergentes o productos inflamables puede ocasionar daños o incluso cortocircuitos.

Asegúrese de que el cable que conecta la toma de corriente a la base de carga no dificulta la libre circulación de las personas.

El aparato debe almacenarse en su embalaje de origen, en un lugar adecuado, sin peligro para las personas.

Para transportar el aparato, aflojar la batería y proteger la guía óptica de cualquier golpe.

Toda condensación en el interior de un aparato eléctrico puede ser peligrosa.

Si la lámpara debe ser transportada de un lugar fresco a un lugar caliente, ésta no debe ser utilizada inmediatamente sino sólo después de haber alcanzado la temperatura ambiente.

No introducir o tratar de introducir nunca objetos metálicos en el aparato para evitar todo riesgo de choque eléctrico y cortocircuito.

El aparato no está diseñado para funcionar en presencia de gases anestésicos ni cualquier otro gas inflamable.

No exponer el aparato a la niebla de agua ni a proyecciones de agua.

El aparato no está diseñado para funcionar cerca de una radiación ionizante.

Mantenimiento:

Antes y después de cada utilización, es imprescindible desinfectar el aparato con los productos recomendados por SATELEC.

Antes de cada intervención, es imprescindible utilizar una pantalla de protección rígida, limpia y desinfectada.

Antes de cada intervención, es imprescindible utilizar una guía óptica limpia, desinfectada y esterilizada.

Antes de cada intervención, comprobar la integridad del aparato y de sus accesorios.

Accesorios:

Utilizar sólo los accesorios suministrados por SATELEC.

El fabricante no se responsabiliza si las piezas o accesorios dañados no son reemplazados exclusivamente por elementos del fabricante. En particular, la utilización de guías ópticas, de tomas de corriente o de baterías no originales podría ser peligrosa para el paciente y el usuario.

Reparación:
No efectuar reparaciones o modificaciones del aparato sin la autorización previa de SATELEC.
En caso de anomalía, aflojar inmediatamente el soporte del aparato y cerciorarse de que nadie podrá utilizar la lámpara antes de su comprobación por el fabricante o el proveedor. Esta anomalía puede deberse a la inobservancia de las reglas de seguridad o a un daño técnico del aparato.
En caso de anomalía, contactar con el proveedor del aparato en vez de recurrir a técnicos no cualificados, lo que podría convertir el aparato en un elemento peligroso para el usuario y sus pacientes.
www.acteongroup.com
Email: satelec@acteongroup.com

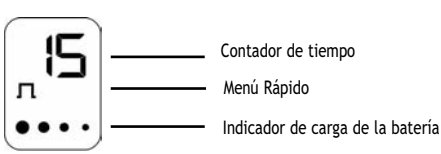
III - DESCRIPCIÓN

3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA
Mini LED ORTHO 2 se compone de los elementos siguientes:
- La pieza de mano provista de su tapón de protección (figura 1-1).
- La batería Lithium Ion (Fig. 1-8).
- La guía óptica de fibras múltiples, curvatura 45°, Ø 5,5 mm, esterilizable (figura 1-2).
- La pantalla rígida de protección.
- La base de carga con el soporte de la pieza en mano (figuras 1-11 y 9).
- el adaptador de red (FRIWO FW7660M/12) (Fig. 1-12).
- Los documentos adjuntos.

Opcional:
- una fibra óptica multifibra, opalescente, con curvatura de 45°, de Ø7,5 mm, esterilizable

3.2 DESCRIPCIÓN TECNICA
Mini LED ORTHO 2 está provista de un diodo electroluminiscente (LED) que emite una luz visible azul comprendida entre 420 y 480 nm de longitudes de onda para la fotopolimerización de los materiales dentales.

Pantalla LCD (Liquid Cristal Display) (figura 2- 5)
La pantalla LCD está retroiluminada y permite visualizar las diferentes informaciones necesarias al usuario.



La pantalla LCD se compone, en orden descendente de:
- Una visualización del contador de tiempo de emisión de la luz para la polimerización expresada en segundos;
- Un pictograma que indica el menú Rápido ;
- Un visor del estado del nivel de carga de la batería (la batería estará cargada al máximo cuando se muestren todos los círculos y estará descargada cuando desaparezcan todos los círculos de la pantalla LCD).

Botones de mando (figura 2-3/6/7)
La pieza de mano consta de tres botones:
- Un botón ON/OFF (figura 2-3) para arrancar o detener el ciclo de polimerización,
- Un botón izquierdo (figura 2-6) para elegir los tipos de alerta.
- Un botón derecho (figura 2-7) para elegir los tiempos de polimerización.

Tipos de alertas
Usted podrá elegir entre dos tipos de alertas: un tono audible o un destello que se percibirían cada 5 segundos.
Con el botón izquierdo (fig. 2-6) podrá seleccionar las combinaciones siguientes:
- Tono audible;
- Destello;
- Tono audible y destello;
- ninguno de los dos.

Duración de la carga
La duración de la carga de la batería es de unas 3 horas.

Indicador del nivel de carga de la batería
Cuando sólo quede el último símbolo (el que está situado más a la derecha de la pantalla LCD), dos tonos audibles le advertirán de que le quedan unos 500 segundos de polimerización.
A continuación se indicará al operador que deposite la Mini LED ORTHO 2 en la base de carga.
Cuando la batería se haya descargado por completo, la pantalla LCD mostrará el mensaje "Lb" (Low Battery) y no mostrará ya ningún círculo, la pieza de mano emitirá 4 tonos audibles y el indicador luminoso se volverá rojo.

Indicador luminoso
La pieza de mano consta de 1 indicador luminoso bicolor (figura 2-4) situado por debajo del botón ON/OFF. Cuando el aparato detecta un fallo (ver capítulo IX SOLUCION DE PROBLEMAS), el indicador se pone en rojo fijo. En todos los demás casos, se queda verde fijo

(salvo cuando la pieza de mano se pone en modo pausa, que se apagará).

Base de recarga

La base de recarga, cuyo soporte de pieza de mano translúcido (Fig. 1-9) es también un indicador luminoso de control, tiene por objeto recargar la batería.

Colocar la base de carga sobre una superficie dura y estable, que tenga una inclinación que no supere los 5º.

La parte translúcida del soporte de la pieza de mano (fig. 2-9) parpadeará 3 veces (rojo, verde, azul) y se escuchará un tono audible cuando se conecte a la corriente eléctrica.

Colocar la lámpara sobre el soporte asegurándose de que los contactos tocan la conexión situada debajo de la batería.

Dos tonos audibles confirmarán que la lámpara está colocada correctamente sobre su soporte.

La parte translúcida del soporte se ilumina con color azul y comienza a parpadear indicando que la batería está en carga.

La batería estará completamente cargada cuando la parte translúcida del soporte deje de parpadear y permanezca iluminada con color azul.

La base de carga incorpora una ventana de control del nivel de potencia.

Esta ventana de control del nivel de potencia le permitirá comprobar de forma precisa si la lámpara equipada con su correspondiente guía óptica es suficientemente potente.

La ventana de entrada del controlador está situada en la parte delantera del soporte.

Ventana de control del nivel de potencia

Para usar la ventana de control del nivel de potencia, proceder como sigue:

Programar la lámpara desde el menú Rápido de 4 segundos.

Introducir la guía óptica en la pieza de mano después de comprobar que se encuentra intacta y limpia.

Del mismo modo, asegúrese previamente de que la ventana de control del nivel de potencia está intacta y limpia.

Colocar el extremo de la guía óptica en plano sobre la ventana de control del nivel de potencia (fig. 2-10) y activar la Mini LED ORTHO 2.

En función del nivel de potencia detectado, la parte translúcida del soporte de la pieza de mano (fig. 1-9) se iluminará de color verde si el nivel es correcto o de color rojo si el nivel es insuficiente.

En caso de que el nivel sea insuficiente, consulte el capítulo IX RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

Características técnicas

Nombre del aparato	Mini LED ORTHO 2
Dimensiones sin guía óptica	
Peso:	160 g
Dimensiones:	Ø24 x 201 mm
Funcionamiento	Servicio permanente
Protección:	
Clasificación:	Tipo B
Protección:	Fusible 5 AT Fu1 (no accesible) 125 V
Indicador de protección:	IPX0
Adaptador de red	
Tensión de servicio:	100 V AC - 240 V AC
Frecuencia:	50 Hz - 60 Hz
Tensión de alimentación:	12 V DC
Corriente de salida:	0.8 A
Clasificación:	II
Indicador de protección:	IP 41
Referencia:	FRIWO FW 7660M/12
Base cargador	
Tensión de alimentación:	12 V DC
Protección:	Fusible 3 AT F1 (no accesible) 125 V
Clasificación:	Servicio permanente
Indicador de protección:	IPX0
Batería	
Tipo:	Lithium-Ion
Tamaño:	Ø24 x 88 mm
Capacidad:	2400 mAh
Especificaciones ópticas :	
- LED para la polimerización :	
Zona de longitud de onda:	420-480 nm
Longitud de onda central:	455 – 465 nm
Intensidad:	
3000 mW/cm² ± 10% para diámetro de fibra 5.5 mm	
Clase:	IIa según la directiva europea 93/42/CEE
Tiempo de exposición máximo:	32 segundos
Temperaturas :	
Funcionamiento:	+10°C a +40°C

Almacenamiento:	- 20˚C a + 70˚C
Humedad :	
Funcionamiento:	30% a 75%
Almacenamiento:	10 % a 100 % condensación incluida.
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

IV - INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO

4.1 DESEMBALAJE DEL APARATO

Al recibir el aparato, cerciorarse de que no ha sufrido daños durante el transporte. Si fuera necesario, dirigirse al proveedor.

4.2 RECOMENDACIONES

Comprobar que las condiciones ambientales son satisfactorias (temperatura ambiente comprendida entre 10˚C y 40˚C y humedad entre 30% y 75%).

4.3 INSTALACIÓN

⚠ **No instale el equipo cerca o sobre otro aparato. No introducir el cable de alimentación en un pasacables o en un cubrecables.**

Retirar los tapones de protección de la pieza de mano, atornillar la batería en la pieza de mano e introducir la guía óptica esterilizada en la pieza de mano.
Cerciorarse de la perfecta introducción de la guía óptica confirmada por un clic sonoro.
Cerciorarse de la presencia de todos los segmentos en la pantalla LCD tras haber atornillado correctamente la batería.
Colocar el zócalo sobre una superficie plana dura y estable, con una inclinación que no supere los 5º.
Conectar el adaptador de red después de haberse cerciorado de que la tensión de red indicada corresponde a la instalación eléctrica de la consulta.
Dos bips sonoros confirman que la lámpara está colocada correctamente sobre su soporte.
El soporte translúcido se ilumina de azul y se pone a parpadear indicando que la batería está siendo cargada.
En cuanto la batería está cargada, el soporte translúcido deja de parpadear y permanece encendido de color azul.

4.4 PRIMERA PUESTA EN SERVICIO

Antes de cualquier utilización, es imprescindible esterilizar los accesorios correspondientes (la guía óptica y la cápsula de protección) y desinfectar la base y el aparato (ver capítulo VIII - MANTENIMIENTO).

4.5 TIEMPOS PROPUESTOS

La Mini LED ORTHO 2 OEM consta de 4 ciclos de tiempos, que se seleccionan mediante el botón derecho (fig. 2-7):
- 4 segundos,
- 8 segundos,
- 12 segundos,
- 32 segundos.

4.6. POSIBLES ALERTAS

Usted podrá elegir entre dos tipos de alertas: un tono audible o un destello que se percibirían cada 5 segundos.
Con el botón izquierdo (fig. 2, referencia 7) podrá seleccionar las combinaciones siguientes:
- tono audible (se muestra como b);
- destello (se muestra como f);
- tono audible y destello (se muestra como fb),
- ninguno de los dos (se muestra como --).

V - UTILIZACIÓN

La Mini LED ORTHO 2 habitualmente está apoyada sobre su soporte. La primera vez que se fija a la batería, se configura con el ciclo de 4 segundos y con la alerta sonora (tono audible).
Seleccione el ciclo de tiempo y el tipo de alerta, y la lámpara estará lista para funcionar.
Colocar la guía lo más cerca posible de la superficie del material a fotopolimerizar sin tocarlo puesto que ello podría disminuir la calidad de la polimerización. Se aconseja la utilización de un strip transparente.
Pulsar el botón ON/OFF para activar el ciclo de polimerización. Esta operación será confirmada por el tipo de alerta que usted haya seleccionado previamente.
En la pantalla LCD, un visor de cuenta atrás le permite conocer el tiempo restante, y cada 5 segundos, el tipo de alerta que haya seleccionado le informará de la progresión del ciclo en curso.

Cuando el ciclo de polimerización se haya completado, el último tiempo que se muestre corresponderá al tiempo durante el que se ha aplicado.
Es posible interrumpir el ciclo en cualquier momento pulsando simplemente el botón ON/OFF.
Transcurridos 5 minutos tras haberlo usado, el aparato pasará al modo de pausa (bajo consumo), el indicador luminoso verde y la luz de la pantalla LCD se apagarán.
La desactivación del modo de pausa se efectúa sencillamente pulsando uno de los tres botones (que no activará la función que le corresponde pero sí elimina el modo de pausa).

VI - CONFIGURACIÓN

6.1 ARRANQUE
Al arrancar, el aparato efectúa una secuencia de prueba automática (auto-check).El aparato se pone en el ajuste memorizado de los parámetros utilizados durante la intervención dental anterior.

6.2 TIEMPOS DE EXPOSICIÓN
Los tiempos se seleccionan mediante el botón derecho (fig. 2-7) situado en la pieza de mano.

6.3 ALERTAS
Las posibles combinaciones se seleccionan mediante el botón derecho (fig. 2-6). A continuación, la elección es validada cuando pasan 3 segundos, o pulsando el botón ON/OFF (fig. 2-3), o pulsando el botón derecho (fig. 2-7).

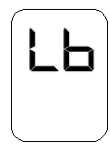
VII - SEGURIDADES

La Mini LED ORTHO 2 está provista de un sistema que permite detectar eventuales anomalías de funcionamiento del aparato.

7.1 TEMPERATURA EXCESIVA
Durante una utilización intensiva, se puede detectar una temperatura excesiva, por consiguiente, la pantalla visualiza las letras “OH” (Over Heat), la alerta sonora (bip) zumba 4 veces y el indicador luminoso (LED bicolor) se vuelve rojo.

Por consiguiente, se recomienda al usuario dejar enfriar la pieza de mano algunos minutos hasta que el indicador luminoso sea verde y que la pantalla muestre de nuevo el ciclo de tiempo seleccionado.

7.2 NIVEL DE CARGA DE LA BATERÍA
Cuando la pantalla LCD muestre el último indicador circular del nivel de carga de la batería, la alerta sonora (tono audible) sonará dos veces.
Entonces dispondrá de 500 segundos para usar el aparato antes de que quede completamente descargado, recomendándose en este caso, y si es posible, proceder a recargar la batería para su uso posterior.
Cuando la batería se ha descargado por completo, la pantalla mostrará las letras "Lb" (Low Battery), la alerta sonora (tono audible) sonará 4 veces y el indicador luminoso (LED bicolor) se volverá rojo.



El usuario deberá volver a colocar la pieza de mano en la base de carga para recargar la batería del equipo (ver capítulo 4.3 – INSTALACIÓN).

VIII - MANTENIMIENTO

⚠ **Antes de cualquier mantenimiento de la Mini LED ORTHO 2, comprobar que:**
- **la Mini LED ORTHO 2 no está sobre la base de carga;**
- **la batería está desconectada de la pieza de mano;**
- **la base de carga está desconectado de la toma de corriente.**

Antes de cualquier limpieza de la pieza de mano, insertar el tapón de protección en el lugar de la guía óptica suministrada a fin de garantizar que ningún líquido penetre en la pieza de mano.
Evitar utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables (u otros agentes corrosivos como la acetona, el cloro o la lejía). En caso contrario, cerciorarse de la evaporación del producto y la ausencia de todo combustible en el aparato y sus accesorios antes de su utilización. No utilizar productos abrasivos para limpiar el equipo.
No sumergir nunca el equipo.
No proceder a la limpieza por ultrasonidos de la Mini

LED ORTHO 2 o sus accesorios.
Ningún accesorio se suministra estéril.
Sólo la fibra óptica y la cápsula flexible de protección (opcional) se pueden esterilizar.
Antes de efectuar cualquier esterilización, comprobar la limpieza de su autoclave así como la calidad del agua utilizada.
Después de cada ciclo de esterilización, retirar inmediatamente los elementos del autoclave a fin de disminuir los riesgos de corrosión de las partes metálicas.
Dejar enfriar y secar los elementos esterilizados hasta alcanzar las condiciones de temperatura ambiente antes de utilizarlos nuevamente.
Se recomienda esterilizar los elementos, descritos como esterilizables por SATELEC, de manera individual en bolsitas de esterilización previstas para tal efecto a fin de mantener las condiciones de esterilidad o asepsia de los accesorios.
Conservarlos en bolsitas o envases herméticos adaptados a la práctica de la odontología. Las consignas de mantenimiento y/o esterilización que aparecen a continuación deben efectuarse antes de cada utilización del equipo.

8.1 - DESINFECCIÓN PREVIA/LIMPIEZA
Limpiar y desinfectar el cuerpo, la guía óptica, la cápsula flexible (opcional), la pantalla rígida de protección y la base de carga de Mini LED ORTHO 2 utilizando toallitas de limpieza y desinfectante listas para utilizar a base de alcohol, anfótero y biguanida (tipo SEPTOL™ LINGETTE, referirse al modo de empleo del fabricante) durante dos minutos como mínimo. Dejar actuar el producto durante 15 minutos como mínimo. Utilizar toallitas que hayan obtenido la marca CE y que cumplan con las normas eventualmente requeridas por una reglamentación nacional.

8.2 - SECADO
Secar utilizando un soporte no tejido limpio de uso único a fin de evitar rastros de líquido.

8.3 -ACONDICIONAMIENTO
Acondicionar en bolsitas o fundas de esterilización de uso único que cumplan con las exigencias definidas en la norma EN ISO 11607-1, o a toda norma eventualmente requerida por una reglamentación nacional.

8.4 - ESTERILIZACIÓN
La fibra óptica y la cápsula flexible de protección (opción) de Mini LED ORTHO 2 deben esterilizarse individualmente en autoclave según los siguientes parámetros:
- Autoclave: Tipo B conforme a la norma EN 13060.
- Temperatura de esterilización: 134°C.
- Duración del ciclo de esterilización: 18 minutos.
- Presión: 2 Bars mínimo.

ATENCIÓN: Todos los autoclaves no pueden alcanzar 134°C. Todos los autoclaves no requieren una despresurización previa. Para conocer las consignas de esterilización aplicables, consultar con el fabricante del autoclave.

8.5 - ALMACENAMIENTO
Almacenar a continuación los productos esterilizados en un lugar seco, sin polvo. Antes de utilizar nuevamente el aparato, en caso de no conformidad de la integridad del embalaje, reacondicionar y volver a esterilizar según el protocolo definido.

IX - SOLUCIÓN DE ANOMALÍAS

En caso de anomalía, antes de contactar con el servicio posventa SATELEC o distribuidor:
- Cerciorarse de que su base está conectada correctamente en la red eléctrica para garantizar a la batería una carga normal. Si el soporte de la **Mini LED ORTHO 2** no está iluminado a pesar de una conexión correcta, contacte con el Servicio Posventa o a su distribuidor.
- Comprobar que al menos uno de los cuatro indicadores circulares del nivel de carga de la batería está visible en la pantalla LCD antes de pulsar el botón ON/OFF.
- En caso de batería defectuosa (ver VII - SEGURIDADES) una protección automática impedirá que el aparato funcione. Si éste es el caso, recargar la batería colocando la lámpara sobre su soporte o usando una segunda batería complementaria cargada.
- Una utilización intensiva de la lámpara puede provocar un aumento de la temperatura en el interior del aparato. Si esto ocurre, una protección automática impedirá que el aparato funcione (ver VII - SEGURIDAD). Dejar el aparato unos cuantos minutos en reposo para que se enfríe.
- Tras cada utilización, comprobar que no se haya pegado ningún residuo de material compuesto en la guía óptica. Si es así, retirar inmediatamente los residuos y comprobar que la superficie de la guía óptica no ha sido alterada. Si presentara algún daño, sustituir la guía óptica puesto que la potencia de la lámpara podría reducirse significativamente.

- En condiciones normales de uso, la potencia de la lámpara no varía si la lámpara está correctamente cargada. En consecuencia, no es necesario comprobar la potencia como en el caso de las lámparas de polimerización convencionales. Sin embargo, en caso de duda, deberá controlar su potencia usando la guía óptica.
- La batería situada en la base de la pieza de mano puede ser sustituida desenroscándola.
- Retirando la fibra óptica, comprobar que el LED está limpio y no está deteriorado. Si es necesario, limpiarlo con un chorro de aire seco de calidad médica (libre de residuo de aceite de compresor).
- Durante la comprobación del nivel de potencia de la pieza de mano, si la base translúcida del soporte de la pieza de mano está roja, comprobar si el LED, la guía óptica y la ventana de control son las correctas.
- En caso de presencia de polvo, limpiar utilizando un chorro de aire seco.
- Si el problema persiste o si la guía óptica o la ventana de control se encuentran dañadas, habrá que devolver la lámpara al servicio postventa.

En caso de anomalía, se recomienda contactar con el proveedor de su aparato antes de recurrir a técnicos no cualificados que podría volver peligroso su aparato para usted y sus pacientes. El servicio técnico de su proveedor está a su disposición para resolver todo problema técnico encontrado en el equipo.

Anomalías Detectadas	Posibles Causas	Soluciones
No funciona (pantalla LCD apagada).	Batería completamente descargada	Recargar la batería
	Batería defectuosa	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
	MiniLED defectuosa.	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
No funciona (pantalla LCD encendida).	MiniLED defectuosa.	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
Fallo de potencia luminosa o sin potencia luminosa	LED defectuoso y/o manchado.	Comprobar si la ventana de control es correcta y/o devolver al S.A.T. de SATELEC.
	MiniLED defectuosa.	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
	Botones defectuosos.	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
	Guía óptica defectuosa y/o manchada.	Limpiar la guía óptica y/o devolverla al S.A.T. de SATELEC.
	Reflector defectuoso o manchado.	Limpiar el reflector (chorro de aire seco) y/o devolverlo al S.A.T. de SATELEC.
El cargador no funciona	Toma mural de corriente defectuosa	Ponerse en contacto con su electricista
	Toma de corriente eléctrica defectuosa	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
	Indicadores luminosos y/o sonoros defectuosos	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
	Mal contacto a nivel del conector de la clavija de la toma de corriente	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
	Fusible defectuoso	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
Mal funcionamiento del control del nivel de potencia	Indicadores luminosos defectuosos	Enviar al S.A.T. de SATELEC.
	Guía óptica defectuosa y/o manchada.	Limpiar la guía óptica y/o Enviar al S.A.T. de SATELEC.
	LED defectuoso y/o manchado.	Limpiar el LED (chorro de aire seco) y/o devolverlo al S.A.T. de SATELEC.
	Reflector defectuoso o manchado.	Limpiar el reflector (chorro de aire seco) y/o Enviar al S.A.T. de SATELEC.
	Ventana defectuosa y/o sucia	Limpiar la ventana y/o devolverla al S.A.T. de SATELEC.

X - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Importante : El cordón de alimentación del cargador debe estar alejado de otros cordones de equipos situados alrededor.

Mini LED ORTHO 2 necesita que se tomen precauciones particulares en cuanto a compatibilidad electromagnética se refiere.
Debe instalarse y ponerse en marcha siguiendo el capítulo 4.
Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con la **Mini LED ORTHO 2**.
Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.
Mini LED ORTHO 2 no debe utilizarse en las cercanías o sobre otro equipo.
Si esto no puede evitarse, es necesario controlar el buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de su utilización.
El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por SATELEC como pieza de sustitución, puede conllevar un aumento de la emisión o reducción de la inmunidad de la **Mini LED ORTHO 2**.

10.1 - Emisiones electromagnéticas

Mini LED ORTHO 2 esta destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y/o el instalador deberán cerciorarse de que la Mini LED ORTHO 2 se utiliza en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF - CISPR 11	Grupo 1 Clase B	**Mini L.E.D. Ortho 2** utiliza la energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente; estas emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no pueden crear la menor interferencia con los equipos vecinos. **Mini L.E.D. Ortho 2** puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro energético de baja tensión para los edificios de usos domésticos.

10.2 - Inmunidad magnética y electromagnética

Mini LED ORTHO 2 esta destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente.
El usuario y/o el instalador deberán asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Campo magnético a 50hz. IEC61000	3A/m	3A/m	La intensidad del campo magnético debe estar a nivel con la habitual en un entorno comercial típico u hospitalario.
Descargas electromagnéticas (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos (moquetas…) la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorias eléctricas rápidos IEC61000-4-4	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario (hospital, clínica).
Ondas de choque IEC61000-4-5	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Depresión de tensión, cortes breves y variación de tensión IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% bajada de U_T) para 0,5 ciclos. 40% U_T (60% bajada de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% bajada de U_T) para 250 ciclos	<5% U_T (>95% bajada de U_T) para 0,5 ciclos. 40% U_T (60% bajada de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% bajada de U_T) para 250 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario. Si la utilización de la **Mini L.E.D. Ortho 2** requiere un suministro eléctrico sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto a partir de un suministro autónomo (ondulador…).

10.3 - Inmunidad electromagnética / equipos portátiles de radiofrecuencia

Mini LED ORTHO 2 esta destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente.
El usuario y /o el instalador deberá asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben ser utilizados cerca de la **Mini L.E.D. ortho 2** (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor.			
Perturbación conducción de radiofrecuencia. IEC61000-4-6	3V / m 150KHz a 80MHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: d = 1.2 $\sqrt{P}$
Campos radiantes electromagnéticos y de radiofrecuencia. IEC61000-4-3	3V / m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	d = 1.2 $\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz. d = 2.3 $\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz. Siendo P la potencia nominal máxima del emisor en Watts (W) según las especificaciones del fabricante y de la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada.
Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores fijos, determinados por una medida de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia (b). Las interferencias pueden producirse a proximidad de equipos identificados por el siguiente símbolo:			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

(a) : Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencia fijos, como las estaciones de base para los teléfonos móviles (celulares / sin hilos) radios móviles, radio-aficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones TV no pueden ser determinadas con exactitud por la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia debe efectuarse una medición del entorno

electromagnético. Si la intensidad medida del cambio de radiofrecuencia en el entorno inmediato de uso del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado seguidamente, es necesario probar las prestaciones del producto para comprobar que respetan las especificaciones. Si se constatan resultados anormales, pueden ser necesarias mediciones adicionales, como re-orientar o desplazar el producto

(b) : En la gama de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

10.4 - Distancias de separación recomendadas

Mini LED ORTHO 2 esta destinada a ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF estén controladas.

El usuario y/o el instalador de la **Mini LED ORTHO 2** pueden ayudar a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función de la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el equipo y la **Mini LED ORTHO 2** como se recomienda en el cuadro siguiente.

Potencia nominal máx. del emisor en Vatios	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor, en metros (m)		
	De 150 KHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para los emisores de potencia máx. no listados más arriba, puede estimarse la distancia recomendada de separación en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor; donde P es la potencia máx. del emisor en vatios (W) según el fabricante.			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está atenuada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

10.5 - Longitud de los cables

Cables y accesorios	aLongitud máxima	En conformidad con:
Cordón de alimentación del cargador	Inferior a 3 m	Emisión RF, CISPR 1 - Clase B Inmunidad a los campos magnéticos : IEC61000-4-8. Inmunidad a las descargas electroestáticas - IEC61000-4-2 Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en salva - IEC61000-4-4 Inmunidad a las ondas de choque - IEC61000-4-5 Inmunidad a las depresiones de tensión, cortes breves y variación de tensión - IEC61000-4-11 Inmunidad conducción -Perturbación conducción de radiofrecuencia - IEC61000-4-6 Inmunidad radiación - Campos electromagnéticos - IEC61000-4-3

XI - ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia

a la Directiva nº 2002/96/CE del 27/01/2003).
Por lo que, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor de materiales dentales (o, en caso contrario, el centro ACTEON GROUP, cuya lista se proporciona en el capítulo 17) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

XII - RESPONSABILIDAD

El fabricante no se responsabiliza en caso de:
- incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión red, entorno electromagnético…),
- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el constructor,
- uso en una instalación eléctrica no conforme a las normativas vigentes,
- otros usos no especificados en este manual,
- uso de accesorios distintos a los suministrados por SATELEC,
- incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el Manual de utilización sin previo aviso.

XIII - ACCESORIOS

Los siguientes accesorios están disponibles para la Mini LED Ortho 2:
- Guía óptica opalescente Ø 5,5 mm :
  Ref. F02652
- Guía óptica opalescente Ø 7,5 mm :
  Ref. F02648 (opcional)
- Pantalla rígida de protección:
  Ref. F05213
- Alimentación:
  Ref. F05216
- Batería:
  Ref. F05211
- Kit de 5 copas esterilizables de Ø 5,5 mm
  Ref. F61505 (opcional)

XIV - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado IIa según la directiva europea CEE/93/42.

Este material está fabricado de acuerdo con la norma vigente siguiente IEC60601-1.
Este material ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado ISO 13485.

XV - SÍMBOLOS Y ABREVIACIONES

Símbolo	DEFINICIÓN
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Seguir las instrucciones de utilización
	“ON / OFF” (botón pulsador)
	Tipo B
	Clase II
	Marca CE

Nota: SATELEC pone a disposición y a solicitud del personal técnico de la red de revendedores autorizados por ACTEON Group, todas las informaciones útiles para reparar las partes del aparato que SATELEC ha designado como reparables.

Deutsch
Inhalt

I – EINLEITUNG 54

II – WARNUNGEN 54

III – BESCHREIBUNG 56

IV – INSTALLATION / INBETRIEBNAHME 58

V – HANDHABUNG 58

VI – KONFIGURATION 59

VII – SICHERHEITSVORRICHTUNGEN 59

VIII – WARTUNG 59

IX - FEHLERBESEITIGUNG 60

X - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT 62

XI - ENTSORGUNG UND RECYCLING 64

XII - HAFTUNG 65

XIII - ZUBEHÖR 65

XIV - VORSCHRIFTEN 65

XV – SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN 66

XVI - KUNDENKONTAKT 100

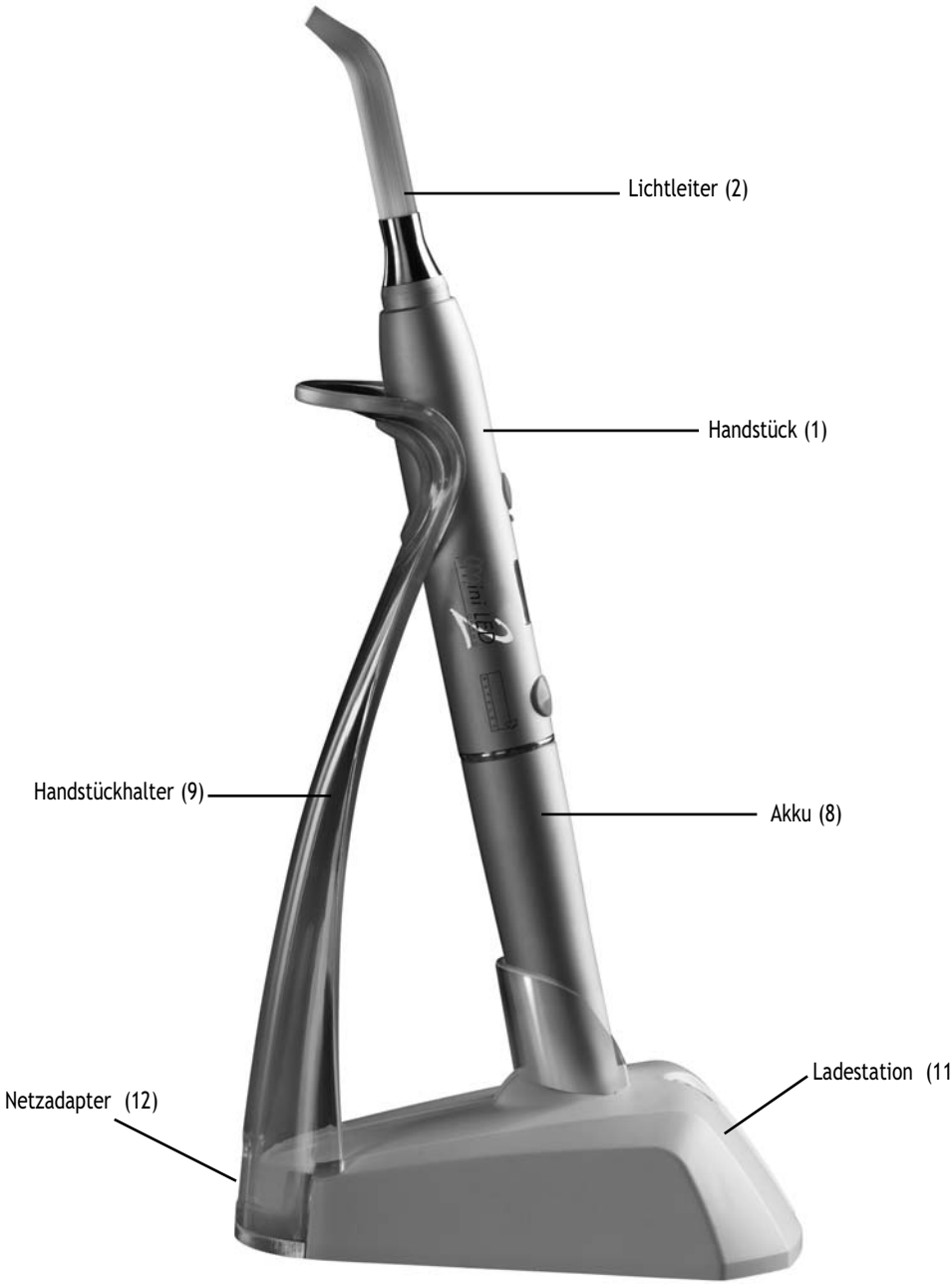

Lichtleiter (2)
Handstück (1)
Handstückhalter (9)
Akku (8)
Ladestation (11)
Netzadapter (12)

Abb. 1

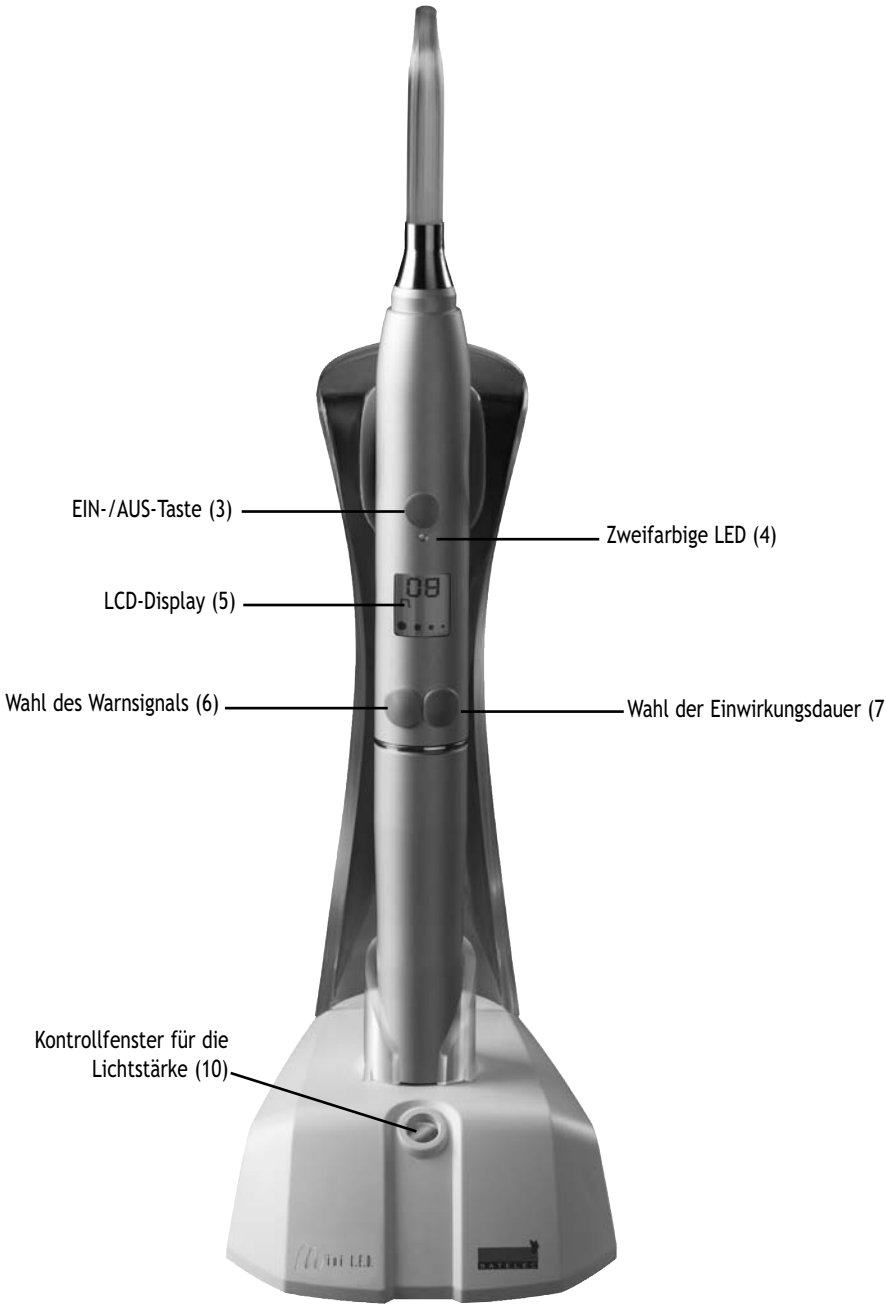

EIN-/AUS-Taste (3)
Zweifarbige LED (4)
LCD-Display (5)
Wahl des Warnsignals (6)
Wahl der Einwirkungsdauer (7)
Kontrollfenster für die Lichtstärke (10)

Abb. 2

I - EINLEITUNG

Sie sind soeben Besitzer einer Mini LED® ORTHO 2 geworden, herzlichen Glückwunsch! Die von SATELEC® entwickelte Mini LED ORTHO 2 ist eine Photopolymerisationslampe, die zusammen mit einem entsprechenden optischen Lichtleiter für zahnmedizinische Eingriffe verwendet wird. Um die Technologie dieses Produkts optimal zu nutzen, lesen Sie bitte das gesamte Kapitel über die Sicherheitsbestimmungen aufmerksam durch.
Eine Gewährleistung des Herstellers besteht nur, wenn die Hinweise zum Betrieb und zur Sicherheit des Gerätes befolgt werden. Diese Sicherheitsbestimmungen basieren auf guten Fachkenntnissen in der Zahnheilkunde und Photopolymerisation sowie auf spezifischen Bestimmungen zum Gebrauch der Mini LED ORTHO 2 in dieser Bedienungsanleitung.

Die Abschnitte mit dem Symbol ⚠ enthalten Hinweise, auf die wir Sie besonders aufmerksam machen möchten.

II - WARNUNGEN

⚠ **Durch das Bundesgesetz (Federal Law) der Vereinigten Staaten von Amerika wird die Benutzung dieses Gerätes ausschließlich auf befähigte, geschulte Fachleute für Zahnmedizin oder ihrer Aufsicht unterstehende Personen beschränkt. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen zwingend eingehalten werden, um Unfallgefahren einzuschränken:**

Benutzer des Geräts
Die Verwendung der Mini LED ORTHO 2 ist ausschließlich befähigten, geschulten Fachleuten für Zahnmedizin im normalen Rahmen ihrer Tätigkeit vorbehalten. Wenn Sie dieses Gerät fälschlicherweise erhalten haben, wenden Sie sich bitte an dessen Lieferanten, um es abholen zu lassen.

Interaktionen / Gegenanzeigen
Das Gerät nicht verwenden, wenn der Patient negativ auf photobiologische Wirkungen reagiert bzw. in der Vergangenheit reagiert hat (u.a. Lichturtikaria oder erythropoetische Protoporphyrie) oder photosensibilisierende Mittel einnimmt (u.a. Methoxsalen oder Chlortetracyclin). Patienten oder behandelnde Personen mit Netzhaut- oder Augenlinsenproblemen oder Augenoperationen, besonders beim Grauen Star (Katarakt), müssen vor Einsatz des Gerätes den Augenarzt aufsuchen. Auch bei scheinbarer Unbedenklichkeit ist Vorsicht geboten, weil durch die hohe Lichtstärke Schäden entstehen könnten. Es ist ratsam, bei Verwendung von Geräten, welche Wellenlängen unter 500 nm aussenden, eine entsprechende Schutzbrille zu tragen.
Die von diesem Gerätetyp ausgesendeten Lichtstrahlen können gefährlich sein und dürfen grundsätzlich nie auf die Augen gerichtet werden, selbst wenn der Patient oder die behandelnde Person eine entsprechende Schutzbrille für Wellenlängen unter 500 nm tragen. Das Licht darf nur auf den zu behandelnden Teil im Mundraum gerichtet werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn der Patient und/oder die behandelnde Person einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives Implantat (kochläres Implantat…) tragen. Das Gerät ist nicht für Stromstöße eines elektrischen Defibrillators ausgelegt. Das Gerät entspricht den geltenden Normen für elektromagnetische Kompatibilität. Dennoch muss sich der Benutzer vergewissern, dass bei eventuellen elektromagnetischen Interferenzen kein zusätzliches Risiko entsteht (Nähe von Hochfrequenzsendern, elektronischen Geräten usw.).

⚠ **Wenn die Pulpa und das weiche Gewebe den Lichtstrahlen zu lange ausgesetzt werden, entsteht übermäßige Wärme, die dem Patienten Schaden zuführen kann. Um Ihr Gerät unter optimalen Bedingungen zu verwenden, sind die in den Kapiteln II - WARNUNGEN und V - HANDHABUNG enthaltenen Bestimmungen unbedingt einzuhalten.**
Nach Möglichkeit sind Wärmestaus bei Verwendung von Kofferdam zu vermeiden.
Die stationäre Verwendung der 32-Sekunden-Menüs im Eingriffsbereich ist untersagt.
Um das Entstehen übermäßiger Wärme zu verhindern, sollten zwischen den Zyklen im 4-Sekunden-Menü 10 Sekunden, im 8-Sekunden-Menü 20 Sekunden, im 12-Sekunden-Menü 30 Sekunden und im 32-Sekunden-Menü 2 Minuten Pause eingelegt werden.
Bei der Orthodontie darf der 32-Sekunden-Zyklus nicht unterbrochen werden, aber nicht stationär im Eingriffsbereich gearbeitet werden (die Verwendung der Mini LED ORTHO 2 ist ausschließlich befähigten, geschulten Fachleuten für Zahnmedizin im normalen Rahmen ihrer Tätigkeit vorbehalten).

Elektroanschluss

Der elektrische Anschluss des Gerätes muss unbedingt von einem qualifizierten Installationsbetrieb für zahnmedizinische Geräte vorgenommen werden.

Überprüfen Sie vor dem Anschluss des Gerätes, dass die Netzspannung mit der auf dem Netzadapter angegebenen Spannung zum Laden der Lampe übereinstimmt. Andere Spannungen beschädigen das Gerät und können den Patienten und/oder den Bediener verletzen.

Das Stromnetz für den Geräteanschluss muss den geltenden Landesvorschriften entsprechen.

Abweichungen bzw. Schwankungen der Netzspannung oder des elektromagnetischen Feldes außerhalb der normalen Sicherheitsbestimmungen können die Lampe in den automatischen Betrieb setzen oder ihre Funktion beeinflussen.

Das Gerät ist für die Anschluss an ein separates Netzteil (FRIWO FW7660M/12) konzipiert, das zum Gerät gehört.

Der Stecker der Stromversorgung des Geräts hat die gleiche Funktion wie ein Trennschalter, der Wandstecker muss sich in der Nähe des Gerätes befinden und leicht erreichbar sein.

Betrieb des Gerätes

Bei Verdacht auf Beschädigung oder Defekt darf das Gerät nicht benutzt werden.

Das Gerät nicht verwenden, wenn der Lichtleiteraufsatz beschädigt ist (Verletzungsgefahr).

Vor jeder Verwendung muss im Kontrollfenster in der Ladestation kontrolliert werden, ob die Lichtstärke ausreicht (vgl. Abschnitt 3.1 TECHNISCHE BESCHREIBUNG).

Beim Hantieren mit dem Netzadapter und/oder dem vom Handstück getrennten Akku ist der Kontakt mit Patienten oder sonstigen Personen unbedingt zu vermeiden.

Die frei liegenden Anschlüsse des Akkus und der Ladestation (Steckstellen) dürfen nicht berührt werden.

Beim Herausziehen des Netzadapters müssen Stecker und Steckdose festgehalten werden.

Während der Behandlung darf die Mini LED ORTHO 2 nicht an die Ladestation angeschlossen sein.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird oder aufbewahrt werden soll, muss der Netzadapter aus der Steckdose gezogen und der Akku herausgenommen werden, damit er nicht durch langsame Entladung beschädigt wird.

Keinen unnötigen Druck auf das LCD-Display des Gerätes ausüben

Der Akku darf niemals während des Betriebs gewechselt werden.

Der Akku darf nicht kurzgeschlossen werden.

Die Steckstellen der Ladestation dürfen nicht kurzgeschlossen werden.

Die Akkus dürfen nicht verbrannt werden - Explosionsgefahr!

Umgebungsbedingungen

Das Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen oder im Außenbereich benutzen.

Das Gerät darf nur auf einer Fläche mit maximal 5° Gefälle stehen.

Das Gerät von Wärmequellen fern halten.

Durch den Gebrauch von Lösungsmitteln, Reinigungsmitteln oder brennbaren Stoffen können Schäden oder sogar Kurzschlüsse auftreten.

Die Leitung zwischen dem Netzadapter und der Ladestation darf keine Stolpergefahr darstellen.

Die Lagerung des Gerätes muss in der Originalverpackung an einem sicheren Ort erfolgen.

Um das Gerät zu transportieren, muss der Akku herausgenommen und der Lichtleiter vor Stößen geschützt werden.

Jegliche Kondensbildung in elektrischen Geräten ist gefährlich.

Wird die Lampe aus einer kühlen Umgebung in einen warmen Raum gebracht, darf sie nicht sofort benutzt werden, sondern erst, wenn sie die Zimmertemperatur erreicht hat.

Versuchen Sie nie, metallische Gegenstände in das Gerät einzuführen, um jegliche Gefahr eines Stromschlags oder eines Kurzschlusses auszuschließen.

Das Gerät ist nicht ausgelegt, um bei Anwesenheit von Anästhesiegas oder anderen entzündbaren Gasen betrieben zu werden.

Das Gerät nicht Wasserdampf oder Wasserspritzern aussetzen.

Das Gerät ist nicht ausgelegt, um in der Nähe von ionisierender Strahlung betrieben zu werden.

Pflege

Vor und nach jeder Verwendung ist das Gerät mit den von SATELEC empfohlenen Produkten zu desinfizieren. Vor jeder Verwendung muss ein sauberer, desinfizierter starrer optischer Schirm benutzt werden. Vor jeder Verwendung muss ein sauberer, desinfizierter und sterilisierter Lichtleiter benutzt werden. Vor jeder Verwendung muss überprüft werden, ob Gerät und Zubehör vollständig sind.

Zubehör

Nur Zubehörteile von SATELEC verwenden.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung, wenn defekte Teile oder Zubehörteile durch andere als vom Hersteller empfohlene Teile ersetzt werden. Insbesondere kann die Verwendung anderer Lichtleiter, Netzadapter oder Akkus für den Patienten und den Benutzer gefährlich sein.

Reparatur

Ohne die vorherige Genehmigung von SATELEC dürfen keine Reparaturen oder Änderungen an dem Gerät ausgeführt werden.

Bei Störungen muss sofort die Halterung vom Gerät getrennt und sichergestellt werden, dass niemand die Lampe verwendet, solange sie nicht vom Hersteller oder vom Fachhändler kontrolliert wurde. Störungen können auf die Nichteinhaltung der Sicherheitsbestimmungen oder einen technischen Defekt des Gerätes zurückzuführen sein.

Wenden Sie sich bei Störungen an den Lieferanten Ihres Gerätes und nicht an irgendeinen Reparaturbetrieb, durch dessen Intervention das Gerät für Sie und für Ihre Patienten gefährlich werden könnte.

www.acteongroup.com

Email: satelec@acteongroup.com

III - BESCHREIBUNG

3.1 BESCHREIBUNG DES GERÄTES

Die Mini LED ORTHO 2 besteht aus folgenden Teilen:
- dem Handstück mit Schutzkappe (Abb. 1-1).
- dem Lithium-Ion-Akku (Fig. 1-8).
- dem Lichtleiteraufsatz, Krümmung 45°, Ø 5,5 mm, sterilisierbar (Abb. 1-2).
- dem starren optischen Schirm.
- der Ladestation mit der Halterung für das Handstück (Abb. 1-11 und 9).
- dem Netzadapter (FRIWO FW7660M/12) (Abb. 1-12).
- den Begleitdokumenten.

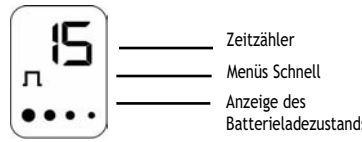
Als Option:
- ein sterilisierbarer, um 45° gewinkelter Multifaser - Lichtleiter, Ø7,5 mm, opalisierend

3.2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Die Mini LED ORTHO 2 ist mit einer Leuchtdiode (LED) ausgestattet, die für die Photopolymerisation von Dentalmaterialien ein sichtbares blaues Licht mit einer Wellenlänge zwischen 420 und 480 nm Wellenlänge aussendet.

LCD-Display (Liquid Cristal Display) (Abb. 2- 5)

Das LCD-Display ist hintergrundbeleuchtet und zeigt dem Benutzer die wichtigen Informationen an.



Das LCD-Display beinhaltet (von oben nach unten):
- einen Zeitzähler, welcher die Dauer der Lichtemission für die Polymerisation in Sekunden anzeigt,
- ein Symbol für das Schnellmenü,
- eine Anzeige für den Batterieladezustand (maximale Batterieladung, wenn alle punktförmigen Ladezustandssymbole vorhanden sind, minimale Ladung, wenn kein punktförmiges Symbol mehr auf dem LCD-Display zu sehen ist).

Bedientasten (Abb. 1, Nr. 3/6/7)

Das Handstück hat drei Bedientasten:
- eine EIN-/AUS-Taste (Abb. 2, Nr. 3) zum Ein- bzw. Ausschalten des Polymerisationszyklus,
- eine Taste links (Abb. 2-6) für die Wahl der Warnsignale,
- eine Taste rechts (Abb. 2-7) für die Wahl der Polymerisationsdauer.

Signalton

Sie können unter zwei Arten von Warnsignalen wählen: einem Signalton oder einem Blinken alle 5 Sekunden.

Mit der linken Taste (Abb. 2-6) können Sie folgende Kombinationen einstellen:
- Signalton;
- Blinklicht;
- Signalton und Blinklicht;
- kein Warnsignal.

Ladedauer

Die Batterieladung hält zirka 3 Stunden.

Anzeige des Batterieladezustands

Wenn nur noch ein einziges Symbol (ganz rechts auf dem LCD-Display) vorhanden ist, zeigt ein Signalton an, dass nur noch zirka 500 Sekunden für die Polymerisation verbleiben.

Die Mini LED ORTHO 2 muss wieder auf die Ladestation gestellt werden.

Wenn der Akku vollkommen entladen ist, zeigt das LCD-

Display „Lb“ (Low Battery) an, ist kein punktförmiges Ladezustandssymbol mehr auf dem Display zu sehen, ertönen 4 Signaltöne und wird die Kontrollleuchte rot.

Kontrollleuchte

Das Handstück hat eine zweifarbige Kontrollleuchte (Fig. 2-4) unter der EIN-/AUS-Taste. Wenn das Gerät einen Fehler erkennt (vgl. Abschnitt IX Fehlerbeseitigung), wird die Kontrollleuchte rot. Ansonsten ist sie grün (außer im Standby-Zustand des Handstücks; in diesem Fall erlischt die Kontrollleuchte).

Ladestation

Auf der Ladestation, dessen lichtdurchlässige Halterung für das Handstück (Fig. 1-9) ebenfalls als Kontroll-Leuchte dient, wird der Akku nachgeladen.
Die Ladestation auf eine feste, stabile Unterlage mit maximal 5° Gefälle stellen.
Die lichtdurchlässige Halterung für das Handstück (Abb. 2-9) blinkt beim Einschalten drei Mal (rot, grün, blau) und sendet einen Signalton aus.
Stellen Sie die Lampe auf die Halterung und vergewissern Sie sich, dass die Steckstellen richtig in den Akkuanschlüssen sitzen.
Zwei Signaltöne ertönen, wenn die Lampe richtig auf der Halterung sitzt.
Die lichtdurchlässige Halterung leuchtet blau auf und fängt an zu blinken. Das bedeutet, dass der Akku lädt.
Wenn der Akku vollständig geladen ist, hört die lichtdurchlässige Halterung auf zu blinken und leuchtet blau auf.
Die Ladestation enthält ein Kontrollfenster für die Lichtstärke.
Damit kann geprüft werden, ob die Lichtstärke der Lampe und des Lichtleiters ausreicht.
Das Eingangsfenster der Kontrollvorrichtung befindet sich am vorderen Teil der Halterung.

Kontrollfenster für die Lichtstärke

Um das Kontrollfenster für die Lichtstärke zu verwenden, wird folgendermaßen vorgegangen:
Die Lampe im Schnellmenü für 4 Sekunden programmieren.
Den Lichtleiter in das Handstück einführen. Vorher prüfen, ob er intakt und sauber ist.
Ebenso muss sichergestellt werden, ob das Kontrollfenster für Lichtstärke intakt und sauber ist.
Das Ende des Lichtleiters flach auf das Kontrollfenster legen (Abb. 2-10) und die Mini LED ORTHO 2 einschalten.
Je nach erfasster Lichtstärke leuchtet die Basis der durchsichtigen Halterung für das Handstück (Abb. 1-9) grün auf, wenn die Lichtstärke ausreicht, oder rot, wenn sie nicht ausreicht.
Wenn die Lichtstärke nicht ausreicht, in Abschnitt IX FEHLERBESEITIGUNG weiter lesen.

Technische Daten

Name des Gerätes	Mini LED ORTHO 2
Abmessungen ohne Lichtleiter	
Gewicht:	160 g
Größe:	Ø24 x 201 mm
Betriebsweise:	Permanent
Protection	
Stromklasse:	Typ B
Schutzart:	Sicherung 5 AT Fu1 (kein Zugang) 125 V
Schutzindex:	IPX0
Netzadapter	
Netzspannung:	100 V AC - 240 V AC
Netzfrequenz:	50 Hz - 60 Hz
Ausgangsspannung:	12 V DC
Ausgangsstromstärke:	0.8 A
Klassifizierung:	II
Schutzindex:	IP 41
Referenz:	FRIWO FW 7660M/12
Ladestation	
Versorgungsspannung:	12 VDC
Schutzart:	Sicherung 3 AT F1 (kein Zugang) 125 V
Klassifizierung:	Dauerbetrieb
Schutzindex:	IPX0
Akku	
Typ:	Lithium-Ion
Abmessungen:	Ø24 x 88 mm
Leistung:	2400 mAh

Optische Spezifikationen :

- LED für die Polymerisation:

Wellenlängenbereich:	420-480 nm
Zentrale Wellenlänge:	455-465 nm

Stromstärke :
3000 mW/cm²mW/cm² ± 10% (für Faserdurchmesser 5,5 mm) Max.
Klasse: IIa nach der EU-

	Richtlinie 93/42/EG
Max. Einwirkungsdauer:	32 Sekunden
Temperaturen:	
Betriebstemperatur:	+ 10˚C bis + 40˚C
Lagertemperatur:	- 20˚C bis + 70˚C
Feuchtigkeit:	
Betrieb:	30% bis 75%
Lagerung:	10% bis 100% einschl. Kondensation
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

IV - INSTALLATION / INBETRIEBNAHME

4.1 AUSPACKEN DES GERÄTES

Überprüfen Sie das Gerät bei Empfang auf eventuelle Transportschäden. Falls nötig, wenden Sie sich dann an Ihren Lieferanten.

4.2 EMPFEHLUNGEN

Stellen Sie sicher, dass alle erforderlichen Umgebungsbedingungen vorhanden sind (Zimmertemperatur zwischen 10˚C und 40˚C, Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 75%).

4.3 INSTALLATION

⚠ **Das Gerät darf nicht neben oder auf ein anderes Gerät gestellt werden.**
Die Stromleitung nicht durch eine Kabeldurchführung oder -abdeckung führen.

Die Schutzvorrichtungen vom Handstück entfernen, den Akku auf das Handstück schrauben und den sterilisierten Lichtleiter auf das Handstück setzen.
Sicherstellen, dass der Lichtleiter richtig sitzt (Klickgeräusch). Nach Einlegen der Batterie auf dem LCD-Display kontrollieren, ob alle Teile vorhanden sind.
Die Ladestation auf eine feste, stabile Unterlage mit maximal 5˚ Gefälle stellen. Überprüfen Sie, dass die Netzspannung
Überprüfen Sie, dass die Netzspannung des Netzadapters mit der elektrischen Anlage in der Praxis übereinstimmt und schließen Sie den Adapter an.
Zwei Signaltöne bestätigen, dass die Lampe richtig auf die Halterung gesetzt ist.
Die lichtdurchlässige Halterung leuchtet blau und blinkt um anzugeben, dass der Akku aufgeladen wird. Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, blinkt die lichtdurchlässige Halterung nicht mehr. Sie leuchtet konstant blau.

4.4 ERSTE INBETRIEBNAHME

Vor Inbetriebnahme müssen alle als sterilisierbar eingestuften Zubehörteile (Lichtleiter und Schutzkappe) sterilisiert sowie die Ladestation und das Gerät desinfiziert werden (vgl. Abschnitt VIII - WARTUNG).

4.5 EINSATZDAUER

Die Mini LED ORTHO 2 hat 4 Zeitzyklen, die mit der rechten Taste eingestellt werden (Abb. 2-7):
- 4 Sekunden,
- 8 Sekunden,
- 12 Sekunden und
- 32 Sekunden.

4.6 VERFÜGBARE WARNSIGNALE

Sie können unter zwei Arten von Warnsignalen wählen: einem Signalton oder einem Aufblitzen alle 5 Sekunden. Mit der linken Taste (Abb. 2-7) können Sie folgende Kombinationen einstellen:
- Signalton (Anzeige b);
- Blinklicht (Anzeige F);
- Signalton und Blinklicht (Anzeige Fb);
- kein Warnsignal (Anzeige --).

V - HANDHABUNG

Die Mini LED ORTHO 2 steht normalerweise auf der Halterung. Wenn sie zum ersten Mal auf den Akku geschraubt wird, wird sie auf einen 4 Sekunden-Zyklus mit Signalton eingestellt.
Sobald der Zeitzyklus und das gewünschte Warnsignal eingestellt sind, ist die Lampe betriebsbereit.
Führen Sie den Lichtleiter so dicht wie möglich an die Oberfläche des zu photopolymerisierenden Materials heran führen, ohne es zu berühren, da sonst die Qualität der Polymerisation beeinträchtigt werden könnte.
Wir empfehlen, einen transparenten Streifen zu verwenden.

Drücken Sie auf die EIN-/AUS-Taste, um den Polymerisationszyklus zu beginnen. Dieser Schritt wird durch das zuvor gewählte Warnsignal bestätigt.
Auf dem LCD-Display erfolgt ein Countdown der noch verbleibenden Zeit, und alle 5 Sekunden meldet das gewählte Warnsignal, dass der gewählte Zyklus läuft.
Nach Ablauf des Polymerisationszyklus wird die letzte Ablaufdauer angezeigt.
Dieser Zyklus kann jederzeit durch Drücken der EIN-/AUS-Taste unterbrochen werden.
Wenn das Gerät 5 Minuten lang nicht verwendet wird, wechselt es in den Standby-Modus (Niederverbrauchs-Modus) und erlöschen die grüne Kontrollleuchte und die Bildschirmbeleuchtung.
Den Standby-Modus kann man durch Drücken einer der drei Tasten verlassen (die in diesem Fall nur die Einschalt- und nicht ihre eigentliche Funktion erfüllt).

VI - KONFIGURATION

6.1 ANLAUF
Beim Anlauf führt das Gerät einen automatischen Selbsttest (Auto-Check) durch. Es stellt sich auf die gespeicherte Einstellung der Parameter der vorherigen Behandlung ein.

6.2 EINWIRKUNGSDAUER
Die Einwirkungsdauer wird mit der rechten Taste (Abb. 2-7) am Handstück eingestellt.

6.3 WARNSIGNALE
Die jeweilige Kombination wird mit der linken Taste (Abb. 2-6) eingestellt. Um diese Wahl zu bestätigen, müssen Sie entweder 3 Sekunden warten oder auf die EIN-/AUS-Taste (Abb. 2-3) oder die rechte Taste (Abb. 2-7) drücken.

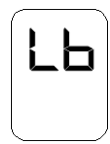
VII - SICHERHEITSVORRICHTUNGEN

Die Mini LED ORTHO 2 ist mit einem System ausgestattet, das eventuelle Betriebsstörungen des Gerätes feststellt.

7.1 ERHÖHTE TEMPERATUR
Ein intensiver Gebrauch der Lampe kann zu erhöhten Temperaturen führen. Auf dem Display steht „OH“ (Over Heat), es werden 4 Signaltöne ausgesendet und die zweifarbige Kontrollleuchte leuchtet rot.

In diesem Fall empfiehlt es sich, das Handstück wenige Minuten abkühlen zu lassen, bis die Kontrollleuchte wieder grün wird und der neu gewählte Zeitzyklus auf dem Display steht.

7.2 BATTERIE-LADEZUSTAND
Wenn auf dem LCD-Display das letzte punktförmige Ladezustandssymbol angezeigt wird, ertönt der Signalton zwei Mal.
Sie haben noch 500 Sekunden Zeit, bis das Gerät abschaltet. Es empfiehlt sich also, nach Möglichkeit den Akku für den nächsten Einsatz zu laden.
Wenn der Akku vollkommen entladen ist, zeigt das LCD-Display „Lb“ (Low Battery) an, ertönen 4 Signaltöne und wird die zweifarbige Kontrollleuchte rot.



Das Handstück muss zum Aufladen des Akkus wieder auf die Ladestation gestellt werden (vgl. Abschnitt 4.3 - INSTALLATION).

VIII - WARTUNG

⚠ **Prüfen Sie vor jedem Wartungsvorgang an der Mini LED ORTHO 2, dass:**
- **die Mini LED ORTHO 2 nicht auf der Ladestation steht,**
- **der Akku nicht in das Handstück eingeschraubt ist und**
- **der Stecker der Ladestation nicht in der Netzsteckdose steckt.**

Bevor Sie das Handstück reinigen, führen Sie die Schutzkappe an Stelle des mitgelieferten Lichtleiters ein, damit keine Flüssigkeit in das Handstück gelangen kann.
Verwenden Sie keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die entzündbare Substanzen (oder sonstige ätzende Substanzen wie Aceton, Chlor oder Javellauge) enthalten.
Ansonsten achten Sie darauf, dass das Produkt vor Inbetriebnahme des Gerätes verflogen ist und keine

brennbaren Stoffe im und am Gerät und den Zubehörteilen vorhanden sind.
Zur Reinigung des Gerätes keine scheuernden Mittel verwenden.
Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Die Mini LED ORTHO 2 oder ihre Zubehörteile niemals per Ultraschalltechnik reinigen.
Keines der Zubehörteile ist bei Lieferung sterilisiert. Nur die Lichtleitfaser und der flexible optische Schirm (optional) können sterilisiert werden.
Prüfen Sie vor der Sterilisation, dass Ihr Autoklav sauber ist und das Wasser die erforderlichen Eigenschaften aufweist.
Nach jedem Sterilisationszyklus die Teile umgehend aus dem Autoklav nehmen, damit die Metallteile nicht rosten.
Die sterilisierten Teile vor der Verwendung auf Zimmertemperatur abkühlen und trocknen lassen. Die von SATELEC als sterilisierbar eingestuften Teile einzeln in den dafür vorgesehenen Einwegbeuteln sterilisieren.
Damit die Zubehörteile steril oder aseptisch bleiben, müssen sie in für die Zahnmedizin geeigneten, hermetischen Beuteln oder Behältern aufbewahrt werden.
Die folgenden Wartungs- und/oder Sterilisationshinweise müssen vor jedem Gebrauch des Gerätes befolgt werden.

8.1 - VORDESINFEKTION / REINIGUNG

Das Gehäuse, der Lichtwellenaufsatz, der flexible Filterschirm (Option), der starre Schutzschirm und die Ladestation der Mini LED ORTHO 2 können mit gebrauchsfertigen Reinigungs-/Desinfektionstüchern auf Basis von Alkohol, Amphoter und Biguanid (z.B. SEPTOL™ LINGETTE) mindestens zwei Minuten lang gereinigt und desinfiziert werden (siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers). Lassen Sie das Produkt mindestens 15 Minuten lang einwirken. Verwenden Sie Tücher mit dem CE-Gütesiegel oder solche, die die eventuell erforderlichen Normen erfüllen.

8.2 - TROCKNEN

Trocknen Sie die Teile mit einem nicht gewebten sauberen Einwegtuch ab, damit keine Spuren von Flüssigkeiten zurückbleiben.

8.3 - VERPACKUNG

Verpacken Sie die Teile in Sterilisationseinwegbeutel oder -hüllen, die die Anforderungen der Norm EN ISO 11607-1 oder anderen eventuell erforderlichen Normen erfüllen.

8.4 - STERILISATION

Sterilisieren Sie die Lichtleitfaser und den flexiblen Schirm (optional) der Mini LED ORTHO 2 getrennt im Autoklav nach folgenden Parametern: - Autoklav: Typ B, gemäß der Norm EN 13060 - Sterilisationstemperatur: 134°C - Dauer der Sterilisier-Siebschale: 18 Minuten - Mindestdruck: 2 bar WICHTIG: Nicht alle Autoklave können eine Temperatur von 134°C erreichen. Nicht alle Autoklaven stellen ein Prävakuum sicher. Um spezifische Anweisungen zur Sterilisierung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Autoklav-Hersteller.

8.5 - LAGERUNG

Lagern Sie die sterilisierten Teile anschließend trocken und vor Staub geschützt. Wenn die Verpackung vor der Verwendung nicht einwandfrei ist, sind die entsprechenden Teile nach der festgelegten Vorgehensweise erneut zu verpacken und zu sterilisieren.

IX - FEHLERBESEITIGUNG

Bei Problemen nehmen Sie folgende Überprüfungen vor, bevor Sie sich an den Kundendienst von SATELEC oder des Händlers wenden:

- Prüfen Sie, ob die Ladestation richtig an das Netz angeschlossen ist, so dass der Akku sich normal aufladen kann. Wenn die Halterung der **Mini LED ORTHO 2** trotz richtigen Anschlusses nicht leuchtet, wenden Sie sich an den Kundendienst oder an Ihren Händler.
- Bevor Sie die EIN-/AUS-Taste drücken, prüfen Sie, ob mindestens ein punktförmiges Ladezustandssymbol für den Batterieladezustand auf dem LCD-Display zu sehen ist.
- Wenn ein Fehler am Akku auftritt (vgl. VII – SICHERHEITSVORRICHTUNGEN), wird das Gerät automatisch an der Fortsetzung des Betriebs gehindert. In diesem Fall muss der Akku geladen werden, indem die Lampe auf die Halterung gestellt wird, oder ein zweiter geladener Akku verwendet werden.
- Ein intensiver Gebrauch der Lampe kann zu einer erhöhten Temperatur im Gerät führen. In diesem Fall verhindert ein automatischer Schutz den Betrieb des Gerätes (siehe VII – SICHERHEITSVORRICHTUNGEN). Nehmen Sie das Gerät zur Abkühlung einige Minuten außer Betrieb.
- Prüfen Sie nach jedem Gebrauch, dass keine

Rückstände von Komposit-Material am Lichtleiter haften. Ist dies der Fall, entfernen Sie sofort die Rückstände und stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Lichtleiters nicht beschädigt ist. Bei einer Beschädigung tauschen Sie den Lichtleiter aus, da die Leistung der Lampe deutlich verringert sein könnte.

- Bei normalen Einsatzbedingungen verändert sich die Lichtstärke nicht, wenn der Akku richtig aufgeladen ist. Folglich braucht die Lichtstärke nicht wie bei den normalen Polymerisationslampen überprüft zu werden. Jedoch kann sie im Zweifelsfall mit Hilfe des Lichtleiters kontrolliert werden.
- Der Akku, der sich an der Basis des Handstücks befindet, kann zum Austausch herausgeschraubt werden.
- Beim Herausnehmen der Lichtleitfaser prüfen Sie bitte, ob die LED sauber und unbeschädigt ist. Reinigen Sie die LED ggf. mit einem für medizinische Zwecke geeigneten kompressorölfreien Luftstrahl.
- Wenn bei der Überprüfung der Lichtstärke des Handstücks die Basis der lichtdurchlässigen Halterung für das Handstück rot ist, muss kontrolliert werden, ob die LED, der Lichtleiter und das Kontrollfenster sauber sind.
- Auch Staub kann mit einem trockenen Luftstrahl entfernt werden.
- Wenn das Problem damit nicht beseitigt oder der Lichtleiter beschädigt ist, muss die Lampe an den Kundendienst geschickt werden.

Wenden Sie sich bei Störungen an den Lieferanten Ihres Gerätes und nicht an irgendeinen Reparaturbetrieb, durch dessen Intervention das Gerät für Sie und für Ihre Patienten gefährlich werden könnte. Die technische Abteilung Ihres Händlers steht Ihnen jederzeit für Fragen zum Gerät zur Verfügung.

Festgestellte Störungen	Mögliche Ursachen	Lösungen
Das Gerät funktioniert nicht (LCD-Display AUS)	Der Akku ist ganz leer.	Den Akku aufladen.
	Der Akku ist defekt.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Die MiniLED ist defekt.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
Das Gerät funktioniert nicht (LCD-Display EIN)	Die MiniLED ist defekt.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
Geringe oder keine Leuchtkraft	Die LED ist defekt und/oder verschmutzt.	Kontrollieren, ob das Kontrollfenster sauber ist, und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Die MiniLED ist defekt.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Die Tasten sind defekt.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Der Lichtleiter ist defekt und/oder verschmutzt.	Den Lichtleiter reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Der Reflektor ist defekt und/oder verschmutzt.	Den Reflektor (mit einem trockenen Luftstrahl reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken.
Das Ladegerät funktioniert nicht.	Der Netzstecker ist defekt.	Einen Elektriker fragen.
	Der Netzadapter ist defekt.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Die Kontrollleuchten und/oder Signaltöne sind defekt.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Kein Kontakt am Buchsenstecker.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Eine Sicherung ist defekt.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
Die Lichtstärkeneinstellung funktioniert nicht richtig.	Die Kontrollleuchten sind defekt.	An den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Der Lichtleiter ist defekt und/oder verschmutzt.	Den Lichtleiter reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Die LED ist defekt und/oder verschmutzt.	Die LED mit einem trockenen Luftstrahl reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Der Reflektor ist defekt und/oder verschmutzt.	Den Reflektor (mit einem trockenen Luftstrahl reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken.
	Das Fenster ist defekt und/oder verschmutzt.	Das Fenster reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken.

X - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Wichtig: das Netzkabel muss von anderen Gerätekabeln getrennt gehalten werden.

Für **Mini LED ORTHO 2** müssen besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität getroffen werden.
Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 installiert und in Betrieb genommen werden.
Bei bestimmten Arten von Mobilfunkgeräten wie Handys kann es zu Interferenzen mit **Mini LED ORTHO 2** kommen.
Deshalb müssen die Abstände, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, eingehalten werden.
Mini LED ORTHO 2 darf nicht in der Nähe eines anderen Gerätes verwendet werden oder auf ein anderes Gerät gestellt werden.
Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss sein einwandfreier Betrieb vor der Benutzung unter Betriebsbedingungen überprüft werden.
Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, als diejenigen, die von SATELEC als Ersatzteil benannt oder verkauft werden, können einen Anstieg der Emission oder eine Senkung des Schutzes des **Mini LED ORTHO 2** zur Folge haben.

10.1 - Elektromagnetische Emissionen

Mini LED ORTHO 2 ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.
Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass **Mini LED ORTHO 2** in der im folgenden beschriebenen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emission - CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	**Mini LED ORTHO 2** benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen. **Mini LED ORTHO 2** ist für die Verwendung in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.

10.2 - Magnetischer und elektromagnetischer Schutz

Mini LED ORTHO 2 ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass **Mini LED ORTHO 2** in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Magnetfeld bei 50hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Intensität des magnetischen Feldes sollte equivalent sein zu dem normalen kommerziellen oder klinischen Umfeld (Krankenhaus, Klinik)
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton, Zement oder gefliest sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien (Teppichboden…) belegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten IEC61000-4-4	± 2 KV für die Stromleitungen	± 2 KV für die Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einer Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik).
Stoßspannungen IEC61000-4-5	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus.
Spannungseinbrüchen, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% U_T-Rückgang) für 5 Zyklen 70% U_T (30% U_T-Rückgang) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% U_T-Rückgang) für 250 Zyklen	<5% U_T (>95% U_T-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% U_T-Rückgang) für 5 Zyklen 70% U_T (30% U_T-Rückgang) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% U_T-Rückgang) für 250 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. Wenn die Verwendung des **Mini LED ORTHO 2** eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung auszustatten (Wechselrichter…).

10.3 - Elektromagnetischer Schutz / tragbare Hochfrequenzgeräte

Mini LED ORTHO 2 ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass **Mini LED ORTHO 2** in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen in der Nähe des **Mini LED ORTHO 2** (einschl. der Kabel) in einer Entfernung unter der empfohlenen, die gemäß der Frequenz und der Senderleistung berechnet wird, nicht benutzt werden.			
Störung Hochfrequenzleitung IEC61000-4-6	3V / m 150KHz bis 80MHz	3 V/m	Empfohlener Abstand: d = 1.2 $\sqrt{P}$
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld. IEC61000-4-3	3V / m 80MHz bis 2.5GHz	3 V/m	d = 1.2 $\sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz. d = 2.3 $\sqrt{P}$ 800MHz bis 2.5GHz. P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellers und d ist die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m).
Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder der festen HF-Sender, wie sie durch eine Messung der elektromagnetischen Umgebung (a) ermittelt werden, müssen für jeden Frequenzbereich (b) unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

(a) : Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern wie Basisstationen für tragbare Telefone (Handys / drahtlose), Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radiosender AM/FM und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen Hochfrequenz-Sendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung ausgeführt werden. Wenn die

gemessene Intensität des Hochfrequenzfeldes in der unmittelbaren Benutzungsumgebung des Produkts höher ist als das oben genannte HF-Konformitätsniveau, müssen die Leistungen des Produkts getestet werden, um ihre Konformität zu den Spezifikationen zu überprüfen. Wenn hierbei anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuorientierung oder Umstellung des Produkts erforderlich werden.

(b) : Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 Mhz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

10.4 - Empfohlene Trennabstände

Mini LED ORTHO 2 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen kontrolliert werden.

Der Benutzer und / oder der Installateur des **Mini LED ORTHO 2** können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand einhalten, der von der maximalen Leistung des tragbaren und mobilen HF-ÜbertragungsGerätes (Sender) zwischen dem Gerät und dem **Mini LED ORTHO 2** abhängt. Nähere Angaben entnehmen Sie den Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter (m)		
	De 150 KHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) geschätzt werden mit der Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

10.5 - Länge des Schlauches

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Konform zu:
Netzkabel des Ladegerätes	Unter 3 m	HF-Emission, CISPR 1 - Klasse B Schutz vor magnetischer Verträglichkeit: IEC61000-4-8 Schutz vor elektrostatischen Entladungen - IEC61000-4-2 Schutz vor schnellen elektrischen Transienten in Salve - IEC61000-4-4 Schutz vor Stoßspannungen - IEC61000-4-5 Schutz vor Spannungseinbrüchen, kurzen Stromausfällen und Spannungsschwankungen - IEC61000-4-11 Leitungsschutz - Leitungsgeführte HF-Signale - IEC61000-4-6 Strahlungsschutz - elektromagnetische Felder - IEC61000-4-3

XI - ENTSORGUNG UND RECYCLING

Da es sich bei diesem Gerät um ein Elektro- und Elektronikgerät handelt, muss das Gerät gemäß dem besonderen Verfahren für Sammlung, Abtransport und Recycling oder Vernichtung entsorgt werden (insbesondere auf dem europäischen Markt gemäß der Richtlinie Nr. 2002/96/CE vom 27/01/2003).

Wenn Ihr Gerät entsorgt werden soll, empfehlen wir Ihnen deshalb, den nächstgelegenen Händler für Dentaltechnik (oder andernfalls die Website von ACTEON GROUP, siehe Liste in Kapitel 17) zu konsultieren, der Ihnen die Vorgehensweise mitteilt.

für Deutschland:
Um eine Rücknahme des Elektrogerätes zu veranlassen, gehen Sie bitte wie folgt vor:
1- Sie finden auf der Homepage www.enretec.de (http://www.enretec.de/) der enretec GmbH, ein Formular für ein Entsorgungsauftrag zum downloaden oder als Online-Auftrag.
2- Füllen Sie diesen mit den entsprechenden Angaben aus und senden Sie ihn als Online-Auftrag oder per Telefax +49 (0) 3304 3919 590 an enretec GmbH. Alternativ stehen Ihnen für die Auslösung eines Entsorgungsauftrages und für Fragen Tel. : +49(0)3304 3919 500, Email : pickup@eomRECYCLING.com und Post : enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING Kanalstraße 17, 16727 Velten zur Verfügung.

XII - HAFTUNG

Die Haftung des Herstellers kommt nicht zum Tragen:
- wenn die Anweisungen des Herstellers bei der Installation (Netzspannung, elektromagnetische Umgebung…) nicht beachtet werden,
- wenn Interventionen oder Reparaturen von Personen ausgeführt werden, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden,
- wenn das Gerät mit einer elektrischen Anlage benutzt wird, die die geltenden Vorschriften nicht erfüllt,
- wenn das Gerät zu anderen Zwecken gebraucht wird, als sie in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind,
- wenn Zubehör verwendet wird, das nicht von SATELEC geliefert wurde,
- wenn die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen nicht beachtet werden.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Gerät und/oder das Benutzerhandbuch jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern.

XIII - ZUBEHÖR

Folgende Zubehörteile sind für die Mini LED ORTHO 2 verfügbar:
- Opalisierender Lichtleiter Ø 5.5 mm :
  Art.-Nr. F02652
- Opalisierender Lichtleiter Ø 7.5 mm :
  Art.-Nr. F02648 (option)
- Starrer Schutzschirm:
  Art.-Nr. F05213
- Netzteil:
  Art.-Nr. F05216
- Akku :
  Art.-Nr. F05211
- 5-er Satz sterilisierbare Schutzkappen Ø 5,5 mm:
  Art.-Nr. F61505 (option)

XIV - VORSCHRIFTEN

Diese medizinische Vorrichtung ist eingestuft in die Klasse IIa gemäß der europäischen Richtlinie CEE/93/42. Dieses Gerät ist hergestellt gemäß der folgenden Norm: IEC60601-1.
Dieses Gerät wurde entwickelt und hergestellt unter einem Qualitätssicherungssystem, das gemäß ISO 13485 zertifiziert wurde.

XV - SYMBOLE UND ABKÜRZUNGE

Symbol	BEDEUTUNG
	Wechselstrom
	Gleichstrom
	Siehe mitgelieferte Unterlagen
	EIN-/AUS-Taste
	Typ B
	Klasse 2
	CE-Gütesiegel

Hinweis: SATELEC erteilt auf Anfrage der technischen Mitarbeiter des von ACTEON Group autorisierten Händlernetzes sämtliche nützliche Informationen zur Instandsetzung von Geräteteilen, die von SATELEC als reparaturfähig eingestuft sind.

ITALIANO

INDICE

I – INTRODUZIONE	70
II – AVVERTENZE	70
III – DESCRIZIONE	72
IV – INSTALLAZIONE / MESSA IN FUNZIONE	74
V – IMPIEGO	74
VI – CONFIGURAZIONE	75
VII – SICUREZZA	75
VIII – MANUTENZIONE	75
IX – RIPARAZIONE DEI GUASTI	76
X - COMPATIBILITA ELETTROMAGNETICA	78
XI -SMALTIMENTO E RICICLO	80
XII - RESPONSABILITA’	81
XIII – ACCESSORI	81
XIV - REGOLAMENTAZIONE	81
XV – SIMBOLI E ABBREVIAZIONI	81
XVI - RAPPORTI CON I CLIENTI	100

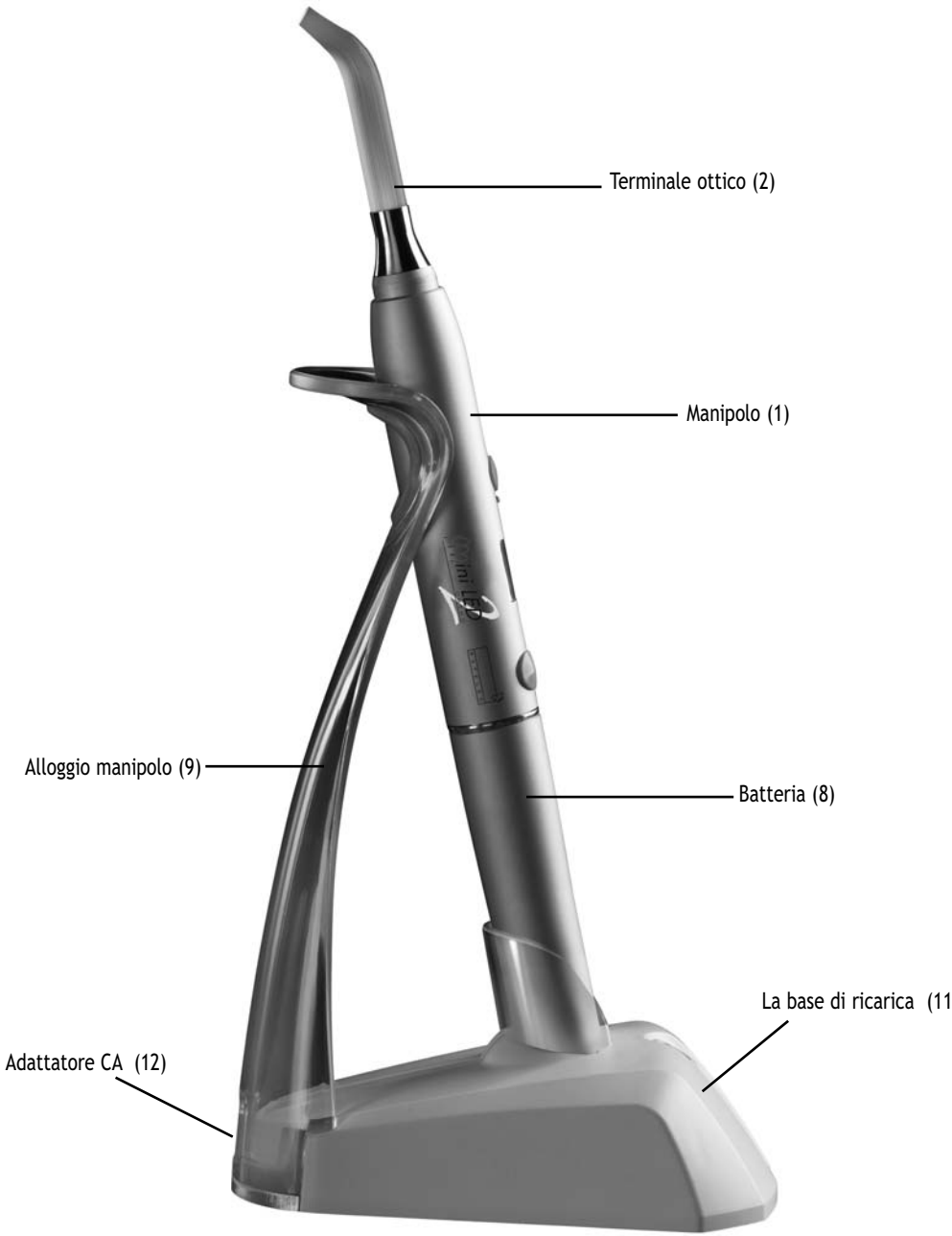

Terminale ottico (2)
Manipolo (1)
Alloggio manipolo (9)
Batteria (8)
La base di ricarica (11)
Adattatore CA (12)

Fig. 1

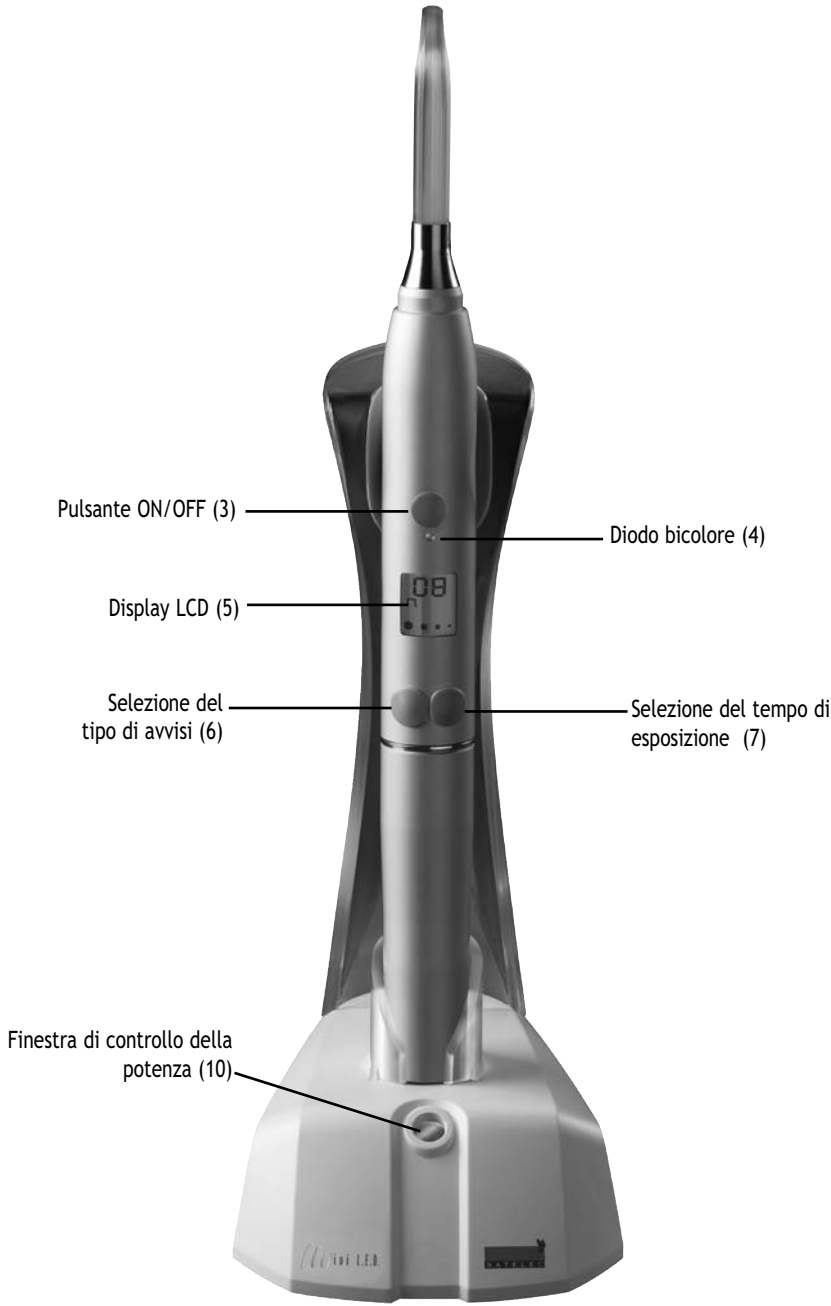

Pulsante ON/OFF (3)
Diodo bicolore (4)
Display LCD (5)
Selezione del tipo di avvisi (6)
Selezione del tempo di esposizione (7)
Finestra di controllo della potenza (10)

Fig. 2

I - INTRODUZIONE

Congratulazioni per aver scelto un apparecchio MiniLED® ORTHO 2. Creato dalla società SATELEC®, Mini LED ORTHO 2 è una lampada per la fotopolimerizzazione che permette di realizzare trattamenti odontoiatrici grazie all'apposito terminale. Per approfittare appieno della tecnologia di questo prodotto, vi chiediamo di leggere con attenzione l'intero capitolo sulle istruzioni di sicurezza. La garanzia del fabbricante non è applicabile se le indicazioni di funzionamento e di sicurezza dell'apparecchio non sono state correttamente rispettate. Queste misure di sicurezza implicano una buona conoscenza della pratica odontoiatrica, della fotopolimerizzazione e di quelle più specifiche che riguardano l'uso di Mini LED ORTHO 2 contenute in questo Manuale d'uso.

I paragrafi con il simbolo ⚠ sono dei punti sui quali desideriamo attirare in particolar modo la vostra attenzione.

II - AVVERTENZE

⚠ **La legge federale (Federal Law) degli Stati Uniti limita l'uso di questo apparecchio unicamente ai professionisti del settore dentistico diplomati, abilitati e qualificati o a persone sotto il loro controllo. Per ridurre il rischio d'incidenti, bisogna tassativamente rispettare le seguenti precauzioni:**

Utenti dell'apparecchio :
L'uso di Mini LED ORTHO 2 è limitato unicamente ai professionisti del settore dentistico diplomati, abilitati e qualificati nell'ambito della loro abituale attività. Se avete ricevuto questo apparecchio senza averlo ordinato, contattare il fornitore affinché possa venire a ritirarlo.

Interazioni/controindicazioni:
Non utilizzare su persone la cui anamnesi mostri reazioni fotobiologiche (incluse le persone con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti (compresi methoxsalen o clorotetraciclina). Le persone, medici o pazienti la cui anamnesi mostra patologie della retina o del cristallino o che hanno subito interventi chirurgici agli occhi, in particolare della cataratta, devono consultare il loro oculista prima di utilizzare l'apparecchio. Anche nel caso in cui il medico dia il proprio assenso, si consiglia di essere prudenti perché l'intensità della luce potrebbe causare incidenti. Si consiglia in particolar modo d'indossare sempre occhiali di protezione adattati all'utilizzo di apparecchi che emettono radiazioni di lunghezze d'onda inferiori a 500 nm. La radiazione prodotta da questo apparecchio è potenzialmente dannosa, pertanto la luce non deve essere mai orientata direttamente sugli occhi, anche se il medico o il paziente indossano occhiali di protezione adattati all'uso di apparecchi che emettono radiazioni di lunghezze d'onda inferiori a 500 nm. L'illuminazione prodottta da questa lampada deve essere diretta unicamente verso la zona da trattare all'interno della cavità orale. L'apparecchio non deve essere utilizzato se il paziente e/o l'operatore portano uno stimolatore cardiaco o qualsiasi altro impianto attivo (impianto cocleare…). L'apparecchio è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica in vigore, tuttavia l'utente è tenuto a garantire che eventuali interferenze elettromagnetiche non possano creare rischi supplementari (presenza di emettitori di radiofrequenza, apparecchi elettronici…).

⚠ **La sovraesposizione alla radiazione luminosa della polpa e dei tessuti molli può provocare un'emanazione di calore e può causare ferite al paziente.**
Per utilizzare il vostro aparecchio nelle migliori condizioni possibili, è importante conformarsi alle specifiche fornite nei capitoli II - AVVERTENZE e V - IMPIEGO.
Per quanto possibile, evitare l'accumulo di calore dovuto a una diga.
Non è possibile utilizzare i menu di 32 secondi sullo stesso sito clinico.
Per evitare una sensazione di calore, si consiglia di eseguire cicli di 10 secondi per il menu da 4 secondi, cicli di 20 secondi per il menu da 8 secondi, cicli di 30 secondi per il menu da 12 secondi e cicli di 2 minuti per il menu da 32 secondi.
Per i menu dedicati al trattamento ortodontico, il menu da 32 secondi può rimanere attivo a condizione che non si lavori sullo stesso segmento di dente, condizione conforme allo stato dell'arte della moderna ortodonzia (l'utilizzo di Mini LED ORTHO 2 è limitato ai medici dentisti qualificati).

Collegamento elettrico
Raccomandiamo di fare eseguire la connessione dell'apparecchio alla rete elettrica da un tecnico o di un installatore di apparecchiature odontoiatriche

autorizzato.
Prima di mettere in funzione l'apparecchio, verificare che la tensione di rete sia compatibile con quella indicata sull'adattatore che permette di caricare l'accumulatore. Una tensione diversa potrebbe provocare danni all'apparecchio, ferire il paziente e/o l'utilizzatore.
La rete elettrica deve essere conforme alle normative locali vigenti.
Qualsiasi variazione della tensione della rete elettrica o del campo elettromagnetico, non conforme ai limiti in vigore, potrebbe porre la lampada in funzione automatica o comprometterne il funzionamento.
L'apparecchio deve essere collegato ad una fonte di alimentazione separata (FRIWO FW7660M/12), che diventa parte dell'apparecchio stesso.
La spina nella base di alimentazione dell'apparecchio funge da dispositivo di scollegamento. La presa di corrente deve trovarsi nei pressi dell'apparecchio e deve essere facilmente accessibile.

Utilizzo dell'apparecchio:
Non utilizzare l'apparecchio se sembra danneggiato o difettoso.
Non utilizzare l'apparecchio se il terminale ottico è danneggiato (rischio di ferite…).
Prima dell'utilizzo, verificare che l'intensità luminosa sia conforme (vedi paragrafo 3.1 DESCRIZIONE TECNICA), utilizzando la finestra di controllo di potenza integrato sulla base di ricarica.
Quando si utilizza l'adattatore di corrente AC e/o la batteria staccati dal manipolo, evitare il contatto con i pazienti o con altre persone.
Non toccare le connessioni accessibili della batteria e della base di ricarica.
Per scollegare l'adattatore CA, prendere con una mano la spina dell'adattatore e tenere ferma con l'altra mano la presa nel muro.
Durante il trattamento, Mini LED ORTHO 2 non deve essere collegata alla base di ricarica.
Quando l'apparecchio non viene utilizzato o in caso di stoccaggio o di assenza prolungata, staccare l'adattatore di corrente dalla rete elettrica e rimuovere la batteria dal corpo macchina per evitare che si scarichino e si danneggino.
Non esercitare una pressione eccessiva sullo schermo LCD dell'apparecchio.
Non sostituire la batteria durante l'uso.
Attenzione a non provocare cortocircuito alla batteria.
Attenzione a non provocare cortocircuito alla base di ricarica.
Attenzione a non provocare bruciature alla batteria (rischio di esplosione).

Ambiente:
Non immergere l'apparecchio e non utilizzarlo in ambienti esterni.
Non inclinare l'apparecchio di un'angolazione maggiore a 5°.
Non posizionare l'apparecchio in prossimità di fonti di calore.
L'uso di solventi, di detergenti o di prodotti infiammabili può provocare danni o cortocircuiti all'apparecchio.
Assicurarsi che il cordone che collega l'adattatore di corrente alla base di ricarica non ostacoli la libera circolazione delle persone.
L'apparecchio deve essere riposto nell'imballo originale, in un luogo appropriato e in modo da non costituire un pericolo per le persone.
Per il trasporto dell'apparecchio, estrarre la batteria e proteggere il terminale da urti intempestivi.
Qualsiasi condensa formatasi all'interno di un apparecchio elettrico può essere pericolosa.
Se la lampada viene trasportata da un ambiente fresco a uno caldo, non dovrà essere utilizzata immediatamente, ma solamente dopo che avrà raggiunto la temperatura dell'ambiente stesso.
Non introdurre né cercare d'introdurre oggetti metallici nell'apparecchio per evitare rischi di scosse elettriche e di cortocircuito.
L'apparecchio non è progettato per funzionare in presenza di gas anestetici o di qualsiasi altro gas infiammabile.
Non esporre l'apparecchio a vapore d'acqua o a spruzzi d'acqua.
L'apparecchio non è progettato per funzionare nei pressi di un irraggiamento ionizzante.

Manutenzione:
Prima e dopo ogni utilizzo, bisogna assolutamente disinfettare il vostro apparecchio con i prodotti raccomandati da SATELEC. Prima di ogni intervento, bisogna assolutamente utilizzare uno schermo protettivo rigido pulito e disinfettato. Prima di ogni intervento, bisogna assolutamente utilizzare un terminale pulito, disinfettato e sterilizzato. Prima di ogni intervento, verificare l'integrità dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Accessori:
Utilizzare unicamente accessori forniti da SATELEC.

Il produttore declina ogni responsabilità se le parti o gli accessori danneggiati non sono sostituiti esclusivamente con quelli del produttore. In particolare, l'utilizzo di terminali, adattatori o batterie diversi da quelli forniti dal produttore possono essere pericolosi per il paziente e l'operatore.

Riparazione:
Non effettuare riparazioni o modifiche dell'apparecchio senza previa autorizzazione di SATELEC.
In caso di anomalia, staccare subito la base dell'apparecchio e assicurarsi che nessuno possa utilizzare la lampada prima che venga eseguita una verifica da parte del produttore o del suo fornitore. Tale anomalia può essere dovuta alla mancata osservanza delle regole di sicurezza o a un danno tecnico subito dall'apparecchio. In caso d'anomalia, contattare il fornitore del vostro apparecchio piuttosto che far ricorso a un tecnico qualsiasi che potrebbe rendere l'apparecchio pericoloso per il paziente e per il medico.
www.acteongroup.com
E-mail: satelec@acteongroup.com

III - DESCRIZIONE

3.1 DESCRIZIONE FISICA

Mini LED ORTHO 2 è costituito dai seguenti elementi:
- Il manipolo munito del suo cappuccio di protezione (fig. 1-1).
- La batteria al Lithium Ion (Fig. 1-8).
- Il terminale multifibre, angolato a 45°, Ø 5,5 mm, sterilizzabile (fig. 1-2).
- Lo schermo rigido protettivo.
- La base di ricarica con alloggio manipolo (fig. 1-11 e 9).
- L'adattatore CA (FRIWO FW7660M/12) (fig. 1-12).
- La relativa documentazione.

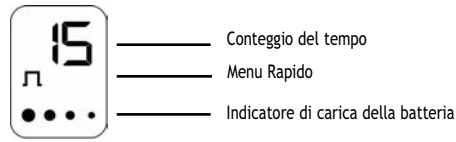
Su richiesta:
- un terminale ottico multifibra, opalescente, angolato a 45°,con Ø7,5 mm, sterilizzabile

3.2 DESCRIZIONE TECNICA

Mini LED ORTHO 2 è dotata di un diodo elettroluminescente (LED) che emette una luce visibile blu compresa tra 420 e 480 nm di lunghezza d'onda per la fotopolimerizzazione dei materiali odontoiatrici.

Schermo LCD (Liquid Cristal Display) (fig. 2- 5)

Lo schermo LCD è retroilluminato e permette di visualizzare le varie informazioni necessarie all'utilizzatore.



Il display LCD contiene dall'alto verso il basso:
- Una visualizzazione del tempo di emissione di luce per la polimerizzazione espresso in secondi;
- Un pittogramma indicante il menu rapido ;
- Una visualizzazione del livello di carica della batteria (la batteria è a piena carica quando sono accesi tutti i pittogrammi tondi ed è scarica quando tutti i pittogrammi sono spariti dal display).

Pulsanti di comando (Fig. 2 - 3/6/7)
Il manipolo possiede tre pulsanti:
- Un pulsante ON/OFF (Fig. 2-3) per avviare o arrestare il ciclo di polimerizzazione,
- Un pulsante sinistro (Fig. 2-6) per scegliere i tipi di avviso.
- Un pulsante destro (Fig. 2-7) per scegliere i tempi di polimerizzazione.

Tipi di avviso
E' possibile scegliere due tipi di avviso: un bip sonoro o un flash che si attivano ogni 5 secondi.
Premendo il pulsante a sinistra (Fig. 2-6), è possibile selezionare le seguenti combinazioni:
- Bip;
- Flash;
- Bip e Flash;
- Nessun avviso.

Durata della carica
Il tempo di carica della batteria è di 3 ore.

Indicatore del livello di carica della batteria
Quando rimane acceso solo l'ultimo pittogramma (quello più a destra sul display LCD), due bip sonori avvertono che restano ancora circa 500 secondi a disposizione per la polimerizzazione.
E' raccomandabile quindi riporre il manipolo sulla base di ricarica.
Una volta che la batteria si è completamente scaricata, sul display LCD appare il messaggio « Lb » (Low Battery)

e non appare alcun pittogramma, il manipolo emetterà 4 bip sonori e si accenderà la spia rossa di errore.

Spia

Sul manipolo si trova 1 spia (Fig. 2-4) situata sotto il pulsante ON/OFF. Quando l'apparecchio rileva un difetto (vedi paragrafo IX - RIPARAZIONE DEI GUASTI), la spia diventa rossa con luce fissa. Normalmente la luce è verde fissa. (la spia è spenta quando il manipolo è in stand-by).

Base di ricarica

La base di ricarica, che alloggia un supporto trasparente per il manipolo (Fig. 1-9) serve anche come spia di controllo della potenza (Fig. 2-10).
Posizionare la base su una superficie rigida e stabile con una inclinazione massima di 5°.
Quando si collega la base alla presa di corrente, il supporto trasparente per il manipolo lampeggia tre volte (rosso, verde e blu) e un bip sonoro si attiva per confermare il collegamento alla rete.
Posizionare la lampada sul supporto assicurandosi che i contatti sulla base siano bene in contatto con le connessioni sulla base della batteria.
Due bip sonori confermeranno che l'unità è posizionata in modo corretto sulla base di ricarica.
Il supporto trasparente si illuminerà di luce blu e inizierà a lampeggiare, indicando che la batteria è in carica.
La batteria sarà completamente carica quando il supporto smetterà di lampeggiare e resterà di colore blu fisso.
Sulla base di ricarica, si trova anche l'indicatore di potenza (Fig. 2-10).
Questa finestra di controllo del livello di potenza consente di verificare in modo preciso lo stato effettivo della lampada.

Finestra di controllo del livello di potenza

Per utilizzare la finestra di controllo del livello di potenza (Fig. 2-10), seguire la procedura:
Programmare la lampada sul menu Rapido 5.
Inserire il terminale sul manipolo dopo aver verificato che sia intatto e pulito, così come deve essere pulita la finestra di controllo.
Appoggiare la punta del terminale contro la finestra di controllo e accendere la Mini LED ORTHO 2.
In funzione del livello di potenza rilevato, il supporto trasparente del manipolo (Fig. 1-9) assumerà un colore verde in caso di livello adeguato o rosso in caso di potenza insufficiente.
In questo caso, vi rimandiamo al capitolo IX RIPARAZIONE DEI GUASTI.

Caratteristiche tecniche

Nome dell'apparecchio :	Mini LED ORTHO 2
Dimensioni senza terminale	
Peso:	160 g
Dimensioni:	Ø24 x 201 mm
Funzionamento:	Servizio continuo
Protezione:	
Classificazione:	Tipo B
Protezione:	Fusibile 5 AT Fu1 (non accessibile) 125 V
Indice di protezione :	IPX0
Adattatore CA	
Tensione di esercizio:	100 V AC - 240 V AC
Frequenza:	50 Hz - 60 Hz
Tensione di alimentazione :	12 V DC
Corrente di uscita:	0.8 A
Classificazione:	Servizio continuo
Indice di protezione:	IP 41
Riferimento:	FRIWO FW 7660M/12

Base caricabatteria

Tensione di alimentazione:	12 VDC
Protezione:	Fusibile 3 AT F1 (non accessibile) 125 V
Classificazione:	Servizio continuo
Indice di protezione:	IPX0

Batteria

Tipo:	Lithium-Ion
Dimensioni	Ø24 x 88 mm
Capacità:	2400 mAh

Specifiche ottiche:

- LED per la polimerizzazione:

Intervallo di lunghezza d'onda:	420-480 nm
Lunghezza d'onda centrale:	455 – 465 nm

Intensità:
3000 mW/cm² ± 10% per un diametro di fibra di 5,5 mm

Classe:	IIa secondo la direttiva europea 93/42/CEE
Tempo d'esposizione massimo:	32 secondi

Temperatura:

Funzionamento:	+ 10°C - + 40°C
Stoccaggio:	- 20°C - + 70°C
Umidità:	
Funzionamento:	30 % - 75 %
Stoccaggio:	10 % - 100 % condensa compresa
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa

IV - INSTALLAZIONE / MESSA IN FUNZIONE

4.1 DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO

Al ricevimento dell'apparecchio, controllare che lo stesso non abbia subito danni durante il trasporto. Contattare il vostro fornitore in caso di necessità.

4.2 RACCOMANDAZIONI

Verificare che le condizioni ambientali siano soddisfacenti (temperatura ambiente compresa tra 10°C e 40°C e umidità compresa tra il 30 % e il 75 %).

4.3 INSTALLAZIONE

⚠ **Non appoggiare l'apparecchio troppo vicino o sopra un altro apparecchio.**
Non mettere il cordone di alimentazione in un passacavi o in una mascherina per fili.

Togliere i cappucci di protezione del manipolo, avvitare la batteria sul manipolo e poi inserire il terminale sterilizzato nel manipolo. Assicurarsi che il terminale sia perfettamente inserito innestandolo a scatto. Assicurarsi della presenza di tutti i segmenti sullo schermo LCD dopo aver correttamente avvitato la batteria.

Posizionare la base su una superficie rigida e stabile con una inclinazione massima di 5°.
Collegare l'adattatore CA dopo aver verificato che la tensione indicata corrisponda a quella dell'impianto elettrico dello studio dentistico.
Due bip confermano che la lampada è posizionata correttamente sul suo supporto.
Il supporto traslucido s'illumina con luce blu e si mette a lampeggiare per indicare che la batteria è in fase di carica. Non appena la batteria è carica, il supporto traslucido smette di lampeggiare e resta acceso con luce blu.

4.4 PRIMA MESSA IN FUNZIONE

Prima di utilizzare l'apparecchio, bisogna assolutamente sterilizzare gli accessori sterilizzabili (il terminale e la guaina protettiva) e disinfettare la base dell'apparecchio (si veda il capitolo VIII - MANUTENZIONE).

4.5 TEMPI PROPOSTI

Mini LED ORTHO 2 offre diversi tempi di esposizione, selezionabili tramite il pulsante di destra (Fig. 2-7) :
- 4 secondi,
- 8 secondi,
- 12 secondi,
- 32 secondi.

4.6 TIPI DI AVVISO

E' possibile scegliere due tipi di avviso: un bip sonoro o un flash che si attivano ogni 5 secondi.
Premendo il pulsante a sinistra (Fig. 2-6), è possibile selezionare le seguenti combinazioni:
- Bip (sul display appare b);
- Flash (sul display appare F);
- Bip e Flash (sul display appare Fb;
- Nessun avviso (sul display appare --);

V - IMPIEGO

Mini LED ORTHO 2 resta normalmente posizionata sul supporto. La prima volta che viene collegata alla batteria, la configurazione di default prevede il ciclo di 4 secondi e l'avviso tramite bip sonoro. Selezionare il tempo di esposizione e il tipo di avviso che si desidera e la lampada è pronta per il funzionamento.
Posizionare il terminale il più vicino possibile alla superficie del materiale da fotopolimerizzare senza toccarlo poiché si rischierebbe di diminuire la qualità della polimerizzazione. Si consiglia l'uso di uno strip trasparente. Premere il pulsante ON/OFF per avviare il ciclo di polimerizzazione. Quest'azione sarà confermata da un bip sonoro.
Sul display LCD, il conto alla rovescia vi consente di visualizzare il tempo di polimerizzazione residuo, e

l'avviso scelto vi informa ogni 5 secondi sul progresso del ciclo in corso.
Quando il ciclo è completo, sul display viene visualizzato nuovamente l'ultimo ciclo di tempo selezionato.
E' possibile interrompere il ciclo di polimerizzazione in qualsiasi momento premendo il pulsante ON/OFF.
Dopo 5 minuti di inattività, l'apparecchio entrerà in stand-by (basso consumo) e la spia verde e il display si spengono.
Per uscire dalla modalità stand-by è sufficiente premere uno dei tre pulsanti (che non attiverà la funzione uscendo dalla modalità stand-by)

VI - CONFIGURAZIONE

6.1 AVVIAMENTO
All'avviamento, l'apparecchio effettua una sequenza di test automatica (auto-check). L'apparecchio si posiziona sulla regolazione memorizzata dei parametri utilizzati per l'ultima polimerizzazione effettuata.

6.2 TEMPI DI ESPOSIZIONE
Selezionare il tempo di esposizione desiderato tramite il pulsante di destra (Fig. 2-7) sul manipolo.

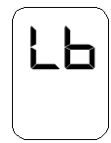
6.3 AVVISI
Scegliere la combinazione di avviso desiderata tramite il pulsante di sinistra (Fig. 2-6) sul manipolo. Attendere 3 secondi per convalidare la scelta, e quindi premere il pulsante ON/OFF (Fig. 2-3), o il pulsante di destra (Fig. 2-7).

VII - SICUREZZA

Mini LED ORTHO 2 è dotato di un sistema che permette d'individuare eventuali anomalie di funzionamento dell'apparecchio.

7.1 TEMPERATURA ECCESSIVA
Nel caso di un uso intensivo, può essere rilevata una temperatura eccessiva. In questo caso il display visualizza le lettere "OH" (Over Heat), il segnale acustico di avvertenza suona 4 volte e la spia (LED bicolore) diventa rossa.

7.2 LIVELLO DI CARICA DELLA BATTERIA
Quando sul display LCD resta illuminato solo l'ultimo pittogramma che indica il livello di carica della batteria, si udiranno due bip sonori di avvertimento.
Restano a questo punto 500 secondi di polimerizzazione prima che l'apparecchio si scarichi completamente, e si consiglia quindi di ricaricare al più presto la lampada.
Una volta che la batteria si è completamente scaricata, sul display LCD appare il messaggio « Lb » (Low Battery), il manipolo emetterà 4 bip sonori e si accenderà la spia rossa di errore.



Riposizionare il manipolo sulla base di ricarica per ricaricare la batteria (vedi capitolo 4.3 - INSTALLAZIONE).

VIII - MANUTENZIONE

⚠ **Prima della manutenzione di Mini LED ORTHO 2, verificare che:**
- Mini LED ORTHO 2 non sia sulla base di ricarica ;
- la batteria sia stata svitata dal manipolo ;
- la base di ricarica sia scollegata dalla rete.
Prima di effettuare la pulizia del manipolo, inserire sempre il cappuccio di protezione fornito al posto del terminale per evitare che possa penetrare liquido all'interno del manipolo. Evitare di utilizzare prodotti di pulizia e disinfettanti contenenti agenti infiammabili (o altri agenti corrosivi come l'acetone, il cloro o la candeggina). In caso contrario, prestare attenzione all'evaporazione del prodotto e all'assenza di combustibile sull'apparecchio e sui suoi accessori prima di metterlo in funzione. Non utilizzare prodotti abrasivi per la pulizia dell'apparecchio. Non immergere l'apparecchio. Non procedere alla pulizia per ultrasuoni, che sia per Mini LED ORTHO 2 o per i suoi accessori. Gli accessori forniti non sono sterili. Solamente il terminale e la guaina protettiva (in opzione) sono sterilizzabili. Prima di eseguire una sterilizzazione, verificare che l'autoclave sia ben pulita e che l'acqua utilizzata sia di buona qualità. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, estrarre immediatamente gli elementi dall'autoclave per ridurre i rischi di corrosione dei pezzi metallici. Bisogna lasciar raffreddare e asciugare gli elementi

sterilizzati in condizioni ambientali prima di riutilizzarli. Si consiglia di sterilizzare gli elementi indicati come sterilizzabili da SATELEC uno alla volta in sacchetti per la sterilizzazione previsti all'uopo. Per mantenere le condizioni di sterilità o di asepsi degli accessori, fare attenzione di conservarli all'interno dei sacchetti o dei contenitori ermetici adatti alla prassi medica. Le istruzioni di manutenzione e/o di sterlizzazione che seguono devono essere applicate prima di ogni utilizzo dell'apparecchio.

8.1 - PREDISINFEZIONE/PULIZIA

Pulire e disinfettare il corpo, il terminale, la guaina morbida (optional), lo schermo rigido protettivo e la base di ricarica di Mini LED ORTHO 2 con salviettine pulenti e disinfettanti pronte per l'uso a base di alcol, di anfotero e di biguamide (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore) per almeno due minuti. Lasciar agire il prodotto per almeno 15 minuti. Utilizzare salviettine che abbiano la marcatura CE, o che siano conformi alle norme eventualmente richieste da una regolamentazione nazionale.

8.2 - ASCIUGATURA

Asciugare con un panno monouso non intrecciato, in modo da eliminare qualsiasi traccia di liquido.

8.3 - CONFEZIONAMENTO

Inserire gli accessori sterilizzabili in buste o involucri di sterilizzazione monouso conformi alle esigenze definite nella norma EN ISO 11607-1, o conforme a qualsiasi norma eventualmente richiesta da una regolamentazione nazionale.

8.4 - STERILIZZAZIONE

Il terminale e la guaina morbida di protezione (opzione) di Mini LED ORTHO 2 devono essere sterilizzati individualmente in autoclave secondo i parametri seguenti:

- Autoclave: Tipo B conforme alla norma EN 13060.
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C.
- Durata del ciclo di sterilizzazione: 18 minuti.
- Pressione: 2 Bar minimo.

ATTENZIONE: Non tutte le autoclavi possono raggiungere 134 °C. Tutte le autoclavi non sono in grado di effettuare una pre-depressurizzazione. Per conoscere le istruzioni di sterilizzazione applicabili, consultare il produttore dell'autoclave.

8.5 - STOCCAGGIO

Conservare in seguito i prodotti sterilizzati in un luogo asciutto al riparo dalla polvere. Prima di riutilizzarli, in caso di non conformità dell'integrità del confezionamento, riconfezionare e risterilizzare in base al protocollo definito.

IX - RIPARAZIONE DEI GUASTI

In caso di problema, prima di contattare il servizio assistenza SATELEC o fornitore :

- Assicurarsi che la vostra base sia correttamente collegata alla rete di alimentazione per garantire alla batteria una carica normale. Se il supporto di Mini LED ORTHO 2 non s'illumina nonostante il collegamento sia corretto, contattare il vostro rivenditore di materiale odontoiatrico.
- Verificare che almeno uno dei quattro pittogrammi indicanti il livello di carica della batteria sia visualizzato sul display LCD prima di premere il pulsante ON/OFF.
- In caso di batteria scarica (vedi capitolo VII – SICUREZZA) si attiva automaticamente un dispositivo di sicurezza che impedisce l'uso dell'apparecchio. Ricaricare la batteria posizionando la lampada sul supporto o utilizzare nel frattempo una seconda batteria carica.
- Un uso intensivo della lampada può provocare un aumento della temperatura all'interno dell'apparecchio. Se si dovesse verificare, una protezione automatica impedisce all'apparecchio di funzionare (si veda VII – SICUREZZA). Lasciare al riposo l'apparecchio per alcuni minuti per farlo raffreddare.
- Dopo ogni utilizzo, verificare attentamente che nessun residuo di materiale composito sia rimasto attaccato al terminale. In questo caso, togliere immediatamente i residui e verificare che la superficie del terminale non sia stata alterata. Se si dovesse riscontrare un danno, sostituire il terminale in quanto la potenza della lampada potrebbe risultare notevolmente ridotta.
- In condizioni normali di utilizzo, la potenza della lampada non varia quando la batteria è completamente carica. Non è quindi necessario verificare il livello di potenza come per le tradizionali lampade per polimerizzazione. In caso di dubbio, il livello di potenza può comunque essere verificato utilizzando la finestra di controllo della potenza.
- La batteria nella base del manipolo può essere sostituita svitandola.
- Togliendo il terminale, verificare che il LED sia pulito

e non sia deteriorato. Se necessario, pulirlo con un getto d'aria asciutta di qualità medica (esente da residui di olio di compressore).
- Durante la verifica del livello di potenza, se il supporto trasparente del manipolo è rosso, verificare se il LED, il terminale e la finestra di controllo siano in ottime condizioni.
- Nel caso di presenza di polvere, pulire per mezzo di un getto d'aria asciutta.
- Se il problema persiste o se il terminale è danneggiato, bisognerà inviare la lampada al servizio assistenza.

In caso d'anomalia, contattare il fornitore del vostro apparecchio piuttosto che far ricorso a un tecnico qualsiasi che potrebbe rendere l'apparecchio pericoloso per il paziente e per il medico. Il servizio tecnico del vostro fornitore è a vostra disposizione per tutti i problemi tecnici che si verificano sull'apparecchio.

Anomalie Riscontrate	Possibili cause	Soluzioni
Mancato funzionamento (schermo LCD spento)	Batteria completamente scarica	Ricaricare la batteria
	Batteria difettosa.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	MiniLED difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
Mancato funzionamento (schermo LCD acceso)	MiniLED difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
Difetto di potenza luminosa o nessuna potenza luminosa	LED difettoso e/o sporco.	Verificare la finestra di controllo potenza e/o inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	MiniLED difettoso.	Invio al Servizio Assistenza SATELEC.
	Pulsanti difettosi.	Invio al Servizio Assistenza SATELEC.
	Terminale difettoso e/o sporco.	Pulire il terminale e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Riflettore difettoso o sporco.	Pulire il riflettore (getto d'aria asciutta) e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
Mancato funzionamento del carica batteria	Presa di corrente difettosa.	Chiamare un elettricista.
	Adattatore di corrente difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Avviso luminoso o sonoro difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Difetto di contatto con la presa di corrente.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Fusibile difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
Mancato funzionamento della finestra di controllo potenza	Terminale difettoso	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Terminale difettoso e/o sporco.	Pulire il terminale e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	LED difettoso e/o sporco.	Pulire il LED (getto d'aria asciutta) e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE
	Riflettore difettoso o sporco.	Pulire il riflettore (getto d'aria asciutta) e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Finestra difettosa e/o sporca	Pulire la finestra e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE

X - COMPATIBILITA ELETTROMAGNETICA

Importante: Il cordone di alimentazione del carica batteria deve tenuto lontano dai differenti cordoni degli apparecchi circostanti.

Con Mini LED ORTHO 2 è necessario adottare tutte le precauzioni specifiche per quel che riguarda la compatibilità elettromagnetica.
Deve essere installato e messo in funzione in base alle indicazioni del capitolo 4.
Alcuni tipi di apparecchi mobili di telecomunicazione come i cellulari possono interferire con Mini LED ORTHO 2. Bisogna quindi rispettare le distanze di separazione raccomandate in questo paragrafo.
Mini LED ORTHO 2 non deve essere utilizzata nei pressi di un altro apparecchio o posato su quest'ultimo.
Se non si può fare altrimenti, è necessario controllare in condizioni reali di utilizzo il buon funzionamento dell'apparecchio prima di utilizzarlo.
L'impiego di accessori che non siano quelli precisati o commercializzati da SATELEC come pezzi di ricambio può avere come conseguenza un aumento d'emissione o una diminuzione dell'immunità della Mini LED ORTHO 2.

10.1 - Emissioni elettromagnetiche

Mini LED ORTHO 2 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico le cui caratteristiche sono indicate nella tabella che segue.
L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che Mini LED ORTHO 2 sia utilizzata nell'ambiente descritto a seguito.

Test d'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - osservazioni
Emissione RF - CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	**Mini LED ORTHO 2** utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni di radiofrequenza sono molto deboli e non possono creare una qualunque interferenza con le attrezzature vicine. **Mini LED ORTHO 2** è adatto a un utilizzo in tutti i tipi di locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di energia a bassa tensione.

10.2 - Immunità magnetica ed elettromagnetica

Mini LED ORTHO 2 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto a seguito.
L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: osservazioni
Campo magnetico a 50hz. IEC61000-4-8.	3A/m	3A/m	Lintensità del campo magnetico deve essere al livello di quella rilevata in un tipico luogo commerciale o ospedaliero.
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	I pavimenti devono essere in legno, cemento armato, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici (moquette…), l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi IEC61000-4-4	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di uno stabilimento ospedaliero (ospedale, clinica).
Onde d'urto IEC61000-4-5	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione IEC61000-4-11	<5% UT (>95% riduzione di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% riduzione di UT) per 5 cicli 70% UT (30% riduzione di UT) per 25 cicli <5% UT (>95% riduzione di UT) per 250 cicli	<5% UT (>95% riduzione di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% riduzione di UT) per 5 cicli 70% UT (30% riduzione di UT) per 25 cicli <5% UT (>95% riduzione di UT) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale. Se l'utilizzo del **Mini LED AutoFocus** richiede un'alimentazione elettrica senza interruzioni, si consiglia vivamente di alimentare l'apparecchio con un'alimentazione autonoma (ondulatore…).

10.3 - Immunità elettromagnetica / attrezzature portatili in radiofrequenza

Mini LED ORTHO 2 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella che segue.
L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: osservazioni
Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza non devono essere utilizzati nei pressi del **Mini LED ORTHO 2** (compresi i cavi) a una distanza inferiore a quella raccomandata e calcolata in base alla frequenza e alla potenza dell'emettitore.			
Perturbazione in radiofrequenza condotta. IEC61000-4-6	3 V/m Da 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distanza di separazione raccomandata: d = 1,2 $\sqrt{P}$
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiata. IEC61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 $\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz. d = 2,3 $\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz. In cui P è la potenza nominale massima dell'emettitore in Watt (W) secondo le specifiche del produttore e d è la distanza minima in metri (m) di separazione raccomandata.
Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori a radiofrequenza fissi, come determinati da una misura dell'ambiente elettromagnetico (a), devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza (b). Si possono verificare interferenze nei pressi di apparecchi identificati dal seguente simbolo:			

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

(a) : Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori di radiofrequenza fissi, come le stazioni di base per i telefoni portatili (cellulari / cordless), per le radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM/FM e le trasmissioni televisive non possono essere determinate con esattezza dalla teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emettitori fissi di radiofrequenza, bisogna effettuare una misura dell'ambiente

elettromagnetico. Se l'intensità misurata del campo di radiofrequenza nell'ambiente prossimo di utilizzo del prodotto supera il livello di conformità di radiofrequenza precisato qui sopra, è necessario testare le perfomance del prodotto per verificare che siano conformi alle specifiche. Se si riscontrano performance anormali, potranno essere necessarie misure supplementari, orientando diversamente o spostando il prodotto.

(b) : Nella gamma di frequenza da 150 KHz a 80 Mhz, i campi elettromagnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

10.4 - Distanze di separazione raccomandate

Mini LED ORTHO 2 è destinata a un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni dovute all'irraggiamento RF sono controllate.

L'utilizzatore e/o l'installatore de la Mini LED ORTHO 2 possono evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima, funzione della potenza massima del materiale di trasmissione a radiofrequenza portatile e mobile (emettitori), tra l'apparecchio e la Mini LED ORTHO 2 come raccomandato nella tabella che segue.

Potenza nominale massima dell'emettitore in Watt	Distanza di separazione in funzione della frequenza dell'emettitore in metri (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Per gli emettitori di potenza massima non elencata qui sopra, la distanza raccomandata di separazione in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore in cui P è la potenza massima dell'emettitore in watt (W) secondo il produttore.			

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

10.5 - Lunghezza dei cavi

Cavi e accessori	Lunghezza massima	In conformità con:
Cordone alimentazionedel carica batteria	Inferiore a 3 m	Emissione RF, CISPR 1 - Classe B Immunità al campo magnetico : IEC61000-4-8 Immunità alle scariche elettrostatiche - IEC61000-4-2 Immunità ai rapidi transitori elettrici a scariche (burst) - IEC61000-4-4 Immunità alle onde d'urto - IEC61000-4-5 Immunità ai vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione - IEC61000-4-11 Immunità condotta - Perturbarbazione in radiofrequenza condotta - IEC61000-4-6 Immunità irradiata - Campi elettromagnetici - IEC61000-4-3

XI - SMALTIMENTO E RICICLO

In quanto Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica, lo smaltimento dell'apparecchio deve essere realizzato in base a una filiera specializzata di raccolta, di asporto e di riciclaggio o di distruzione (in particolare nel mercato europeo, in riferimento alla Direttiva n° 2002/96/CE del 27/01/2003).

Quando il vostro apparecchio è usurato, vi consigliamo quindi di rivolgervi al vostro rivenditore di materiale odontoiatrico più vicino, affinché vi possano indicare la procedura da seguire.

XII - RESPONSABILITA'

Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di:
- inosservanza delle istruzioni del produttore (tensione di rete, ambiente elettromagnetico…),
- interventi o riparazioni effettuati da personale non autorizzato dal produttore,
- uso con un impianto elettrico non conforme alle normative vigenti,
- uso diverso da quello specificato nel presente manuale,
- uso di accessori che non siano forniti da SATELEC,
- mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale.

Il produttore si riserva il diritto di modificare l'apparecchio e/o il manuale utente senza preavviso.

XIII - ACCESSORI

Sono disponibili i seguenti accessori per Mini LED ORTHO 2 :
- Terminale opalescente Ø 5.5 mm :
  Rif. F02652
- Terminale opalescente Ø 7.5 mm :
  Rif. F02648 (opzionale)
- Schermo rigido di protezione:
  Rif. F05213
- Alimentation:
  Rif. F05216
- Batteria :
  Rif. F05211
- Guaina morbida di protezione:
  Rif. F61505 (opzionale)

XIV - REGOLAMENTAZIONE

Dispositivo di classe IIa secondo la Direttiva europea CEE/93/42.
Apparecchio fabbricato in conformità con la seguente norma vigente IEC60601-1.
Questo apparecchio è stato progettato e fabbricato secondo un sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485.

XV - SIMBOLI E ABBREVIAZIONI

Simbolo	DEFINIZIONE
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Seguire le istruzioni per l'uso
	"FUNZIONAMENTO" / "ARRESTO" (pulsante)
	Tipo B
	Classe II
	Marcatura CE

Nota:
SATELEC mette a disposizione e a richiesta del personale tecnico della rete di rivenditori autorizzati da ACTEON Group, tutte le informazioni utili per riparare i pezzi dell'apparecchio che SATELEC ha designato come riparabili.

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

I - INLEIDING 86

II – WAARSCHUWINGEN 86

III – BESCHRIJVING 88

IV - INSTALLEREN / IN BEDRIJF STELLEN 90

V – NORMAAL GEBRUIK 91

VI – CONFIGURATIE 91

VII - BEVEILIGINGEN 91

VIII – ONDERHOUD 91

IX - STORINGEN VERHELPEN 92

X - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT 94

XI - VERWIJDERING EN RECYCLING 97

XII - AANSPRAKELIJKHEID 97

XIII – ACCESSOIRES 98

XIV - WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN 98

XV – SYMBOLEN EN AFKORTINGEN 98

XVI - KLANTENBETREKKINGEN 100

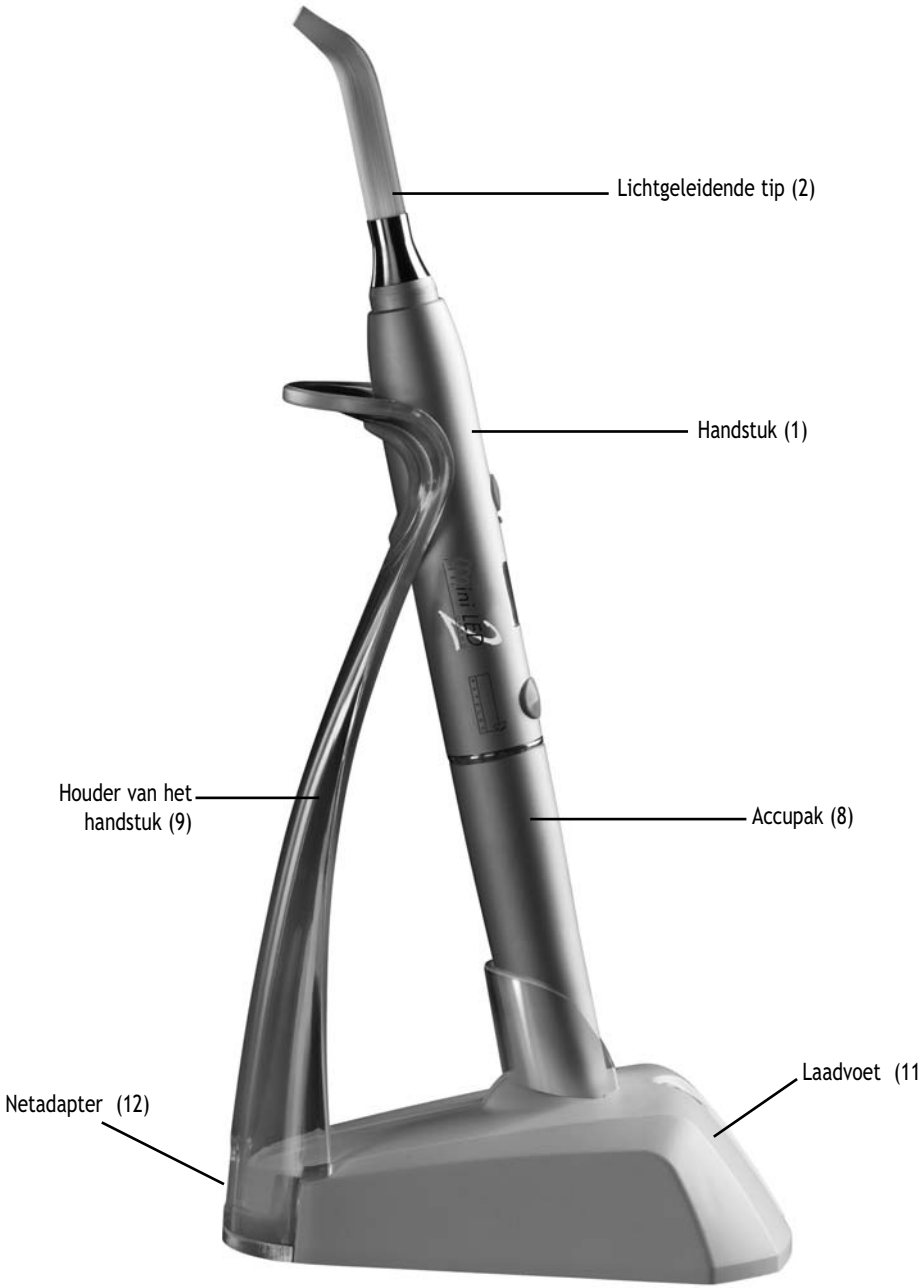

Lichtgeleidende tip (2)
Handstuk (1)
Houder van het handstuk (9)
Accupak (8)
Laadvoet (11)
Netadapter (12)

Fig. 1

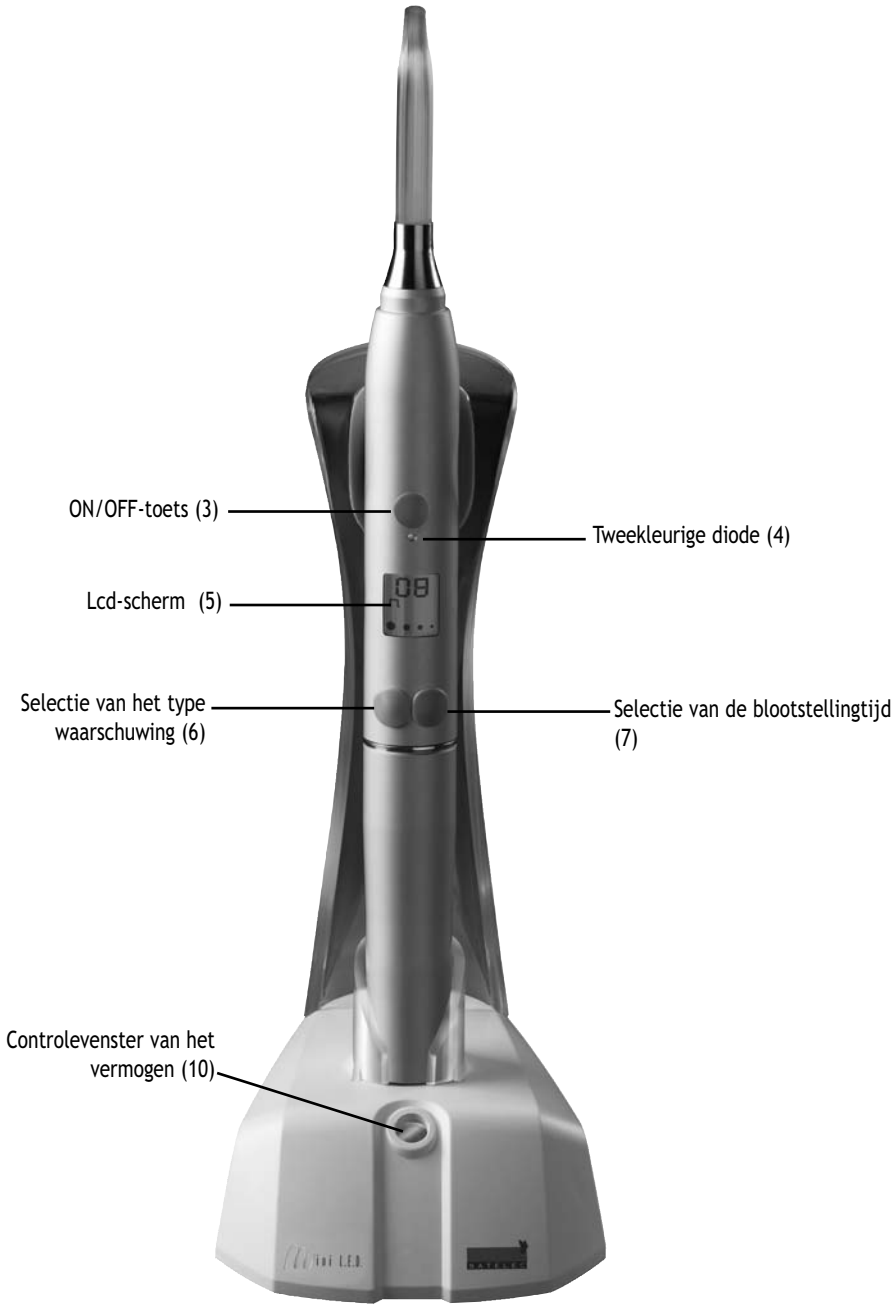

ON/OFF-toets (3)
Tweekleurige diode (4)
Lcd-scherm (5)
Selectie van het type waarschuwing (6)
Selectie van de blootstellingtijd (7)
Controlevenster van het vermogen (10)

Fig. 2

I - INLEIDING

Wij feliciteren u met de Mini LED ORTHO 2 die u zojuist in ontvangst hebt genomen. De door SATELEC® ontwikkelde Mini LED ORTHO 2 is een fotopolymeriseerlamp waarmee tandheelkundige zorg kan worden gegeven met de bijbehorende aangepaste lichtgeleidende tip. U wordt aangeraden om het hele hoofdstuk over de veiligheidsvoorschriften aandachtig doorlezen om zo volledig mogelijk van de technologie van dit product te kunnen profiteren. De garantie van de fabrikant is alleen geldig als deze aanwijzingen met betrekking tot de werking en de veiligheid van het apparaat juist zijn toegepast. Al deze veiligheidsmaatregelen vereisen een gedegen kennis van de tandheelkunde, van fotopolymerisatie en van de specifieke voorschriften voor het gebruik van de Mini LED ORTHO 2 die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld.
Paragrafen voorzien van dit pictogram ⚠ signaleren punten waarop wij in het bijzonder uw aandacht willen vestigen.

WAARSCHUWINGEN

⚠ **Volgens de Amerikaanse federale wet (Federal Law) is in de Verenigde Staten het gebruik van dit apparaat voorbehouden aan gediplomeerd, bekwaam en geschoold tandheelkundig personeel of onder hun toezicht. Neem altijd de volgende voorzorgsmaatregelen om het gevaar voor ongelukken te verkleinen:**

Gebruikers van het apparaat:
Het gebruik van de Mini LED ORTHO 2 is voorbehouden aan gediplomeerd, bekwaam en geschoold tandheelkundig personeel bij het verrichten van hun gebruikelijke werkzaamheden.
Als u dit apparaat vanwege een fout toch hebt ontvangen, neemt u contact op met de leverancier ervan zodat deze het apparaat komt terughalen.

Wisselwerkingen / contra-indicaties:
Niet bij personen gebruiken die lijden of die geleden hebben aan fotobiologische reacties (waaronder Urticae Solarisa of erythropoëtische protoporphyrie (EPP)) of bij personen die onder een behandeling staan waarbij fotosensibiliserende medicatie wordt toegepast (incl. methoxsalenen of chlorotetracycline).
Personen (patiënten of gebruikers) die problemen hebben gehad met hun netvlies of ooglens of een oogoperatie (met name aan staar) hebben ondergaan, moeten hun oogarts raadplegen en navragen of ze met het apparaat mogen werken of behandeld mogen worden. Zelfs als daarvoor toestemming is gegeven, wordt het sterk aanbevolen om uiterst voorzichtig te zijn want de intensiteit van het licht kan ongelukken veroorzaken.
Het wordt vooral aangeraden om voortdurend een beschermbril te dragen die geschikt is voor gebruik met een apparaat dat straling uitzendt met golflengtes kleiner dan 500 nm.
De door dit type opgewekte lichtstralen kunnen gevaarlijk zijn en mogen nooit op de ogen worden gericht, zelfs als de gebruiker of de patiënt een speciale beschermende bril dragen die geschikt is voor gebruik met een apparaat dat straling uitzendt met golflengtes kleiner dan 500 nm.
De door deze lamp opgewekte verlichting mag alleen gericht zijn op het te behandelen gedeelte in de mondholte.
Het apparaat mag niet worden gebruikt als de patiënt en/of de gebruiker een hartstimulator of een andere actieve implant hebben (bijv. een binnenoorprothese, enz.).
Het apparaat is niet ontworpen om bestand te zijn tegen schokken van een elektrische defibrillator.
Het apparaat voldoet aan de geldende elektromagnetische compatibiliteitsnormen, maar de gebruiker dient zich er van te vergewissen of eventuele elektromagnetische interferenties geen extra gevaren opleveren (nabijheid van radiofrequentiezenders, elektronische apparaten, enz.).

⚠ **Overmatige blootstelling van de tandpulpa en de zachte weefsels aan de lichtstralen kan een warmteontwikkeling veroorzaken en kan leiden tot letsel bij de patiënt.**
Om het apparaat onder optimale omstandigheden te gebruiken is het van belang om strikt de aanwijzingen te volgen die zijn vermeld in II - WAARSCHUWINGEN en V - NORMAAL GEBRUIK.
Voorkom zo veel mogelijk een warmteaccumulatie vanwege het gebruik van een rubberdam.
Het gebruik van de 32 seconden menu's steeds op dezelfde plek is verboden.
Om te voorkomen dat de patiënt warmte gaat voelen wordt het aanbevolen om 10 seconden pauzes in te lassen voor het 4 seconden menu, 20 seconden pauzes voor het 8 seconden menu, 30 seconden pauzes voor het 12 seconden menu en 2 minuten

pauzes voor het 32 seconden menu.
Voor de cycli bestemd voor orthodontie hoeft de 32 seconden tijd niet te worden onderbroken op voorwaarde dat niet op dezelfde plek wordt gebleven, een voorwaarde die overeenkomt met de stand van de orthodontietechniek (het gebruik van de Mini LED ORTHO 2 is voorbehouden aan gediplomeerd, bekwaam en geschoold tandheelkundig personeel bij het verrichten van hun gebruikelijke werkzaamheden).

Elektrische aansluitingen:
Vraag een erkend elektrisch installatiebedrijf om de aansluiting van uw apparaat op het stroomnet te verzorgen.
Controleer, voordat u het apparaat op de stroom aansluit, of de netspanning overeenkomt met de spanning die op de netadapter is aangegeven waarmee de lamp wordt opgeladen. Een andere spanning zou het apparaat kunnen beschadigen of de patiënt en/of de gebruiker kunnen verwonden.
De aansluiting van het apparaat op het stroomnet moet voldoen aan de normen die in uw land van kracht zijn.
Schommelingen van de spanning van het lichtnet of van het elektromagnetische veld die niet voldoen aan de geldende normen, zouden de lamp in de automatische stand kunnen doen overgaan of de werking ervan verstoren.
Het apparaat is bedoeld om te worden aangesloten op een aparte voeding (FRIWO FW7660M/12) die als integraal onderdeel van het apparaat wordt beschouwd.
De stekker van het voedingsblok van het apparaat dient als middel om de stroom uit te schakelen: daarom moet het stopcontact in de nabijheid van het apparaat zijn geïnstalleerd en gemakkelijk bereikbaar zijn.

Gebruik van het apparaat:
Gebruik het apparaat niet als dit beschadigd of defect lijkt te zijn.
Gebruik het apparaat niet als het lichtgeleidende uiteinde is beschadigd (gevaar voor letsel, enz.).
Controleer voor elke gebruik eerst of de lichtintensiteit conform is (zie paragraaf 3.1 TECHNISCHE BESCHRIJVING) met behulp van het controlevenster van het vermogen dat is ingebouwd in de laadvoet.
Voorkom dat u tijdens het manipuleren van de netadapter en/of het accupak wanneer die is losgekoppeld, patiënten of andere personen aanraakt.
Raak niet de aansluitpunten van het accupak en de laadvoet (contactvlakken) aan als die toegankelijk zijn.
Pak de stekker van de netadapter beet en houd het stopcontact vast wanneer u de netadapter uit het stopcontact trekt.
Tijdens een tandheelkundige behandeling mag de Mini LED ORTHO 2 niet zijn aangesloten op de laadvoet.
Wanneer u het apparaat niet gebruikt of opslaat of wanneer u langere tijd afwezig bent, moet u de netadapter uit het stopcontact halen en het accupak uit het apparaat nemen om te voorkomen dat dit langzaam wordt ontladen en beschadigd raakt.
Oefen geen overmatige kracht uit op het lcd- scherm van het apparaat.
Verwissel het accupak nooit op terwijl het apparaat wordt gebruikt.
Veroorzaak geen kortsluiting in de accupak.
Veroorzaak geen kortsluiting tussen de contactvlakken van de laadvoet.
Werp het accupak niet in het vuur anders zou het kunnen ontploffen.

Omgeving:
Dompel apparaat het niet onder in een vloeistof en gebruik het niet in de openlucht.
Zet het apparaat niet schuin onder een hoek van meer dan 5°.
Plaats het apparaat niet in de nabijheid van een hittebron.
Het gebruik van oplosmiddelen, reinigingsmiddelen of ontvlambare stoffen kan schade toebrengen aan het apparaat of zelfs kortsluiting veroorzaken.
Zorg dat niemand over de kabel kan struikelen die de netadapter verbindt met de laadvoet.
Het apparaat moet in de oorspronkelijke verpakking worden opgeslagen op een daarvoor geschikte plek, zonder gevaar voor personen op te leveren.
Voor het vervoer van het apparaat moet het accupak worden uitgeschroefd en moet de lichtgeleidende tip tegen ongewilde stoten worden beschermd.
Elke condensatie binnen een elektrisch apparaat kan gevaarlijk zijn.
Als de lamp van een koele naar een warme plaats moet worden overgebracht, mag deze niet onmiddellijk worden gebruikt, maar pas nadat het apparaat de omgevings¬temperatuur heeft aangenomen.
Probeer nooit om metalen voorwerpen in het apparaat te steken om gevaar voor elektrische schokken of kortsluiting te voorkomen.
Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in aanwezigheid van verdovingsgassen of andere ontvlambare gassen.
Stel het apparaat niet bloot aan waterdampen of spatwater.

Het apparaat is niet ontworpen om in de nabijheid van ioniserende straling te werken.

Onderhoud:
Vóór en na elk gebruik moet het apparaat worden ontsmet met behulp van de daarvoor door SATELEC® aanbevolen producten.
Bij elke behandeling moet een hard veiligheidsscherm worden gebruikt, dat vooraf is gereinigd en ontsmet.
Bij elke behandeling moet altijd een lichtgeleidende tip worden gebruikt die vooraf is gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd.
Vóór elke behandeling moet worden gecontroleerd of het apparaat en de bijbehorende accessoires in goede staat zijn.

Accessoires:
Het apparaat mag alleen met accessoires worden gebruikt die door SATELEC zijn geleverd.
De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af als beschadigde onderdelen of hulpstukken niet uitsluitend door originele van de fabrikant zijn vervangen. Vooral het gebruik van andere lichtgeleidende tips, netadapters of accupakken kan gevaarlijk zijn voor de patiënt of de gebruiker.

Reparatie:
Voer geen reparaties uit en breng geen veranderingen aan het apparaat aan zonder voorafgaande toestemming van SATELEC®.
Trek bij een storing onmiddellijk de voeding van de houder van het apparaat uit het stopcontact en zorg ervoor dat de lamp niet meer kan worden gebruikt totdat deze door de fabrikant of de leverancier ervan is nagekeken. Deze storing kan te wijten zijn aan niet opgevolgde veiligheidsvoorschriften of aan een technisch mankement aan het apparaat.
Bij storingen neemt u contact op met de leverancier van uw apparaat en niet met een willekeurig reparatiebedrijf dat uw apparaat onveilig zou kunnen maken voor uzelf en uw patiënten.
www.acteongroup.com
E-mail: satelec@acteongroup.com

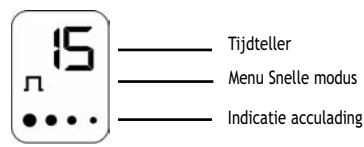
III - BESCHRIJVING

3.1 UITERLIJKE BESCHRIJVING
De Mini LED ORTHO 2 bestaat uit de volgende elementen:
- Het handstuk met bijbehorende beschermdop (Fig. 1-1).
- Het lithium-ion accupak (Fig. 1-8).
- Het lichtgeleidende glasvezeluiteinde, geknikt onder 45°, Ø 5,5 mm, steriliseerbaar (Fig. 1-2).
- Het hardplastic veiligheidsscherm.
- De laadvoet met de handstukhouder (Fig. 1-11 en 9).
- De netadapter (FRIWO FW7660M/12) (Fig. 1-12).
- De begeleidende documentatie.

Optioneel:
- Een steriliseerbare, geknikte en opaalkleurige optische tip van Ø7,5 mm, kromming 45°

3.2 TECHNISCHE BESCHRIJVING
De Mini LED ORTHO 2 is uitgerust met een lichtdiode (LED) die een zichtbaar blauw licht uitzendt met een golflengte tussen 420 en 480 nm voor de fotopolymerisatie van tandheelkundig materiaal.

- Lcd-scherm (Liquid Cristal Display) (Fig. 2- 5)
Het lcd-scherm is van binnenuit verlicht. Hierop kan de gebruiker de benodigde informatie aflezen.



Het lcd-scherm bevat (van boven naar beneden):
- Een weergave van de verlopen emissietijd van het licht voor de polymerisatie, uitgedrukt in seconden
- Een pictogram dat het menu Snelle modus aangeeft;
- Een weergave van het niveau van de acculading (het accupak is het meest geladen als alle ronde pictogrammen zijn afgebeeld en het minst geladen als alle ronde pictogrammen van het lcd-scherm zijn verdwenen).

- Bedieningstoetsen (Fig. 2 - 3/6/7)
Het handstuk heeft drie toetsen:
- Een ON/OFF-toets (Fig. 2-3) om de polymerisatiecyclus te starten of te stoppen.
- Een linkertoet (Fig. 2-6) om de typen waarschuwingen te kiezen.
- Een rechtertoets (Fig. 2-7) om de polymerisatietijden te kiezen.

- Verschillende typen waarschuwingen
U kunt twee typen waarschuwingen kiezen: een pieptoon of een flits om de 5 seconden.
Met behulp van de linkertoets (Fig. 2-6) kunt u de

volgende combinaties selecteren:
- pieptoon;
- flits;
- pieptoon en flits;
- geen van beide.

- Laadduur
De laadduur van het accupak is ongeveer 3 uur.

- Indicatie van het niveau van de acculading
Wanneer alleen het laatste pictogram nog brandt (het meest rechtse op het lcd-scherm), wordt u door twee pieptonen gewaarschuwd dat er nog 500 seconden polymerisatie overblijft.
De gebruiker wordt dan gevraagd om de Mini LED ORTHO 2 op de laadvoet te plaatsen.
Wanneer het accupak helemaal leeg is, verschijnt het bericht "Lb" (Low Battery) op het lcd-scherm, wordt geen enkel rond pictogram meer weergegeven, piept het handstuk 4 maal en wordt het controlelampje rood.

- Controlelampje
Het handstuk heeft 1 tweekleurig controlelampje (Fig. 2-4) dat zich onder de ON/OFF-toets bevindt.
Wanneer het apparaat een defect ontdekt (zie IX - STORINGEN VERHELPEN), wordt het lampje rood. In alle andere situaties blijft het lampje groen branden (behalve bij overgang op de standby-modus van het handstuk wanneer het lampje wordt gedoofd).

- Laadvoet
De laadvoet, waarvan de doorzichtige houder (Fig. 1-9) voor het handstuk tevens dienst doet als controlelampje, dient om het accupak op te laden.
Installeer de laadvoet op een harde, stabiele ondergrond die niet schuiner is dan 5°.
Bij het inschakelen van de stroom knippert de doorzichtige houder (Fig. 2-9) voor het handstuk drie maal (rood, groen, blauw) en klinkt er een pieptoon.
Plaats de lamp op de houder en zorg er daarbij voor dat de contactvlakken goed in contact komen met de verbinding onder het accupak.
Twee pieptonen bevestigen dat de lamp op de juiste wijze op de houder is geplaatst.
De voet van de doorzichtige houder gaat blauw branden en knipperen om aan te geven dat het accupak wordt geladen.
Het accupak is volledig geladen zodra de voet van de doorzichtige houder niet meer knippert en constant blauw blijft branden.
Een controlevenster van het vermogenniveau is ingebouwd in de laadvoet.
Met behulp van dit controlevenster van het vermogenniveau kunt u op precieze wijze controleren of de lamp met zijn lichtgeleidende tip krachtig genoeg is.
Het invoervenster van de regelaar zit aan de voorkant van de houder.

- Controlevenster van het vermogenniveau
Om het controlevenster van het vermogenniveau te gebruiken gaat u als volgt te werk:
Stel de lamp op het 5 seconden menu Snelle modus.
Steek de lichtgeleidende tip in het handstuk na te hebben gecontroleerd of deze niet beschadigd en schoon is.
Controleer op dezelfde manier van te voren of het controlevenster van het vermogenniveau niet beschadigd en schoon is.
Plaats het uiteinde van de lichtgeleidende tip plat op het controlevenster van het vermogenniveau (Fig. 2-10) en zet de Mini LED ORTHO 2 aan.
Afhankelijk van het gemeten vermogenniveau wordt de voet van de doorzichtige steun voor het handstuk (Fig. 1-9) groen bij een conform niveau of rood bij een onvoldoend niveau.
Zie IX - STORINGEN VERHELPEN als het niveau onvoldoende is.

Technische eigenschappen

Naam van het apparaat:	Mini LED ORTHO 2
Afmetingen zonder lichtgeleidende tip:	
Gewicht:	160 g
Afmetingen:	Ø24 x 201 mm
Werking:	Permanent gebruik
Beveiliging:	
Classificatie:	Type B
Beveiliging:	Zekering 5 AT Fu1 (niet toegankelijk) 125 V
Beschermingsgraad:	IPX0
Netadapter	
Bedrijfsspanning:	100 V AC- 240 V AC
Frequentie:	50 Hz - 60 Hz
Voedingsspanning:	12 V DC
Uitgangsstroom:	0.8 A
Classificatie:	II
Beschermingsgraad:	IP 41
Referentie:	FRIWO FW 7660M/12
Laadvoet	
Voedingsspanning:	12 V DC

Beveiliging:	Zekering 3 AT F1 (niet toegankelijk) 125 V
Classificatie:	Permanent gebruik
Beschermingsgraad:	IPX0

Accupak

Type:	Lithium-ion
Afmetingen:	Ø24 x 88 mm
Capaciteit:	2400 mAh

Optische specificaties:

- LED voor de polymerisatie:

Golflengtebereik:	420-480 nm
Centrale golflengte:	455 - 465 nm

Intensiteit:

3000 mW/cm² ± 10 % (voor een vlezeldiameter van 5,5 mm)

Klasse:	IIa volgens Europese Richtlijn 93/42/EEG
Max. blootstellingsduur:	32 seconden

Temperaturen:

Werking:	+10°C tot +40°C
Opslag:	-20°C tot +70°C

Vochtigheidsgraad:

Werking:	30 % tot 75 %
Opslag:	10 % tot 100 % inclusief condensatie
Atmosferische druk	700hPa - 1060 hPa

IV - INSTALLEREN / IN BEDRIJF STELLEN

4.1 UITPAKKEN

Controleer bij ontvangst of er mogelijk transportschade is ontstaan.

Neem zonodig contact op met uw leverancier.

4.2 AANBEVELINGEN

Controleer of de omgeving aan de eisen voldoet (omgevingstemperatuur tussen 10°C en 40°C en vochtigheid tussen 30 % en 75 %).

4.3 INSTALLEREN

⚠ **Het apparaat mag niet in de nabijheid van of bovenop een ander apparaat worden geïnstalleerd.**

Leg de voedingskabel niet in een kabeldoorvoer of een kabelgoot.

Verwijder de beschermdoppen van het handstuk, schroef het accupak op het handstuk en steek daarna de gesteriliseerde lichtgeleidende tip in het handstuk.

Zorg dat de lichtgeleidende tip goed op zijn plaats zit (aangegeven door een klik).

Controleer of alle segmenten zichtbaar zijn op het lcd-scherm nadat u de accu op de juiste wijze heeft geschroefd.

Installeer de laadvoet op een harde, stabiele ondergrond die niet schuiner is dan 5°.

Sluit de netadapter op de stroom aan na eerst te hebben gecontroleerd of de aangegeven spanning overeenkomt met de netspanning in de ruimte.

Twee pieptonen bevestigen dat de lamp op de juiste wijze op de houder is geplaatst.

De doorzichtige houder gaat blauw branden en knipperen om aan te geven dat het accupak wordt opgeladen. Zodra het accupak volledig is geladen, stopt het knipperen en blijft de houder constant blauw branden.

4.4 EERSTE INBEDRIJFSTELLING

Vóór elk gebruik moeten alle steriliseerbare accessoires altijd eerst worden gesteriliseerd (de lichtgeleidende tip en het beschermdopje) en moet het apparaat worden ontsmet (zie VIII - ONDERHOUD).

4.5 VOORGESTELDE TIJDEN

De Mini LED ORTHO 2 beschikt over 4 tijdcycli die u kiest met de rechterknop (Fig. 2-7):

- 4 seconden,
- 8 seconden,
- 12 seconden,
- 32 seconden.

4.6 VOORGESTELDE WAARSCHUWINGEN

U kunt uit twee typen waarschuwingen kiezen: een pieptoon of een flits om de 5 seconden.

Met behulp van de linkertoets (Fig. 2, item 7) kunt u de volgende combinaties selecteren:

- Pieptoon (weergegeven als "b");
- Flits (weergegeven als "F");
- Pieptoon en flits (weergegeven als "Fb"),
- Geen van beide (weergegeven als "--").

V - NORMAAL GEBRUIK

De Mini LED ORTHO 2 ligt gewoonlijk op de houder. De eerste keer dat het op het accupak wordt geschroefd, is het apparaat ingesteld met de cyclus van 4 seconden en met als het waarschuwingsignaal de "pieptoon".
Kies de tijdcyclus en het type waarschuwing en de lamp is klaar voor gebruik.
Plaats de tip zo dicht mogelijk bij het oppervlak van het lichtuithardende materiaal zonder dit echter aan te raken want dat zou de polymerisatiekwaliteit kunnen verminderen. Het gebruik van een doorschijnende strip wordt aanbevolen.
Druk op de ON/OFF-toets om de polymerisatiecyclus te starten. Deze actie wordt bevestigd door het type waarschuwing dat u van te voren hebt gekozen.
Op het lcd-scherm kunt u dankzij een aftellende teller de resterende tijd zien en elke 5 seconden wordt u op de hoogte gehouden van de voortgang van de lopende cyclus door het type waarschuwing dat u hebt gekozen.
Als de polymerisatiecyclus is voltooid, is de laatste weergegeven tijd de ook werkelijk toegepaste tijd.
Het is mogelijk om deze cyclus op elk moment te onderbreken door even op de ON/OFF-knop te drukken.
Na 5 minuten niet te zijn gebruikt gaat het apparaat over op de standby-modus (spaarstand). Het groene lampje en de verlichting van het lcd-scherm gaan uit.
Het apparaat verlaat de standby-modus als u een van de drie knoppen even indrukt (wat niet betekent dat dan ook de betreffende functie wordt geactiveerd).

VI - CONFIGURATIE

6.1 OPSTART
Bij de opstart voert het apparaat een automatische testprocedure (auto-check) uit.
Het apparaat stelt zich in volgens de parameters die in het geheugen zijn bewaard en zijn gebruikt tijdens de laatste behandeling.

6.2 BLOOTSTELLINGSTIJDEN
De tijden worden gekozen met behulp van de rechterknop (Fig. 2-7) op het handstuk.

6.3 WAARSCHUWINGEN
De combinaties worden gekozen met behulp van de linkerknop (Fig. 2-6). Deze keuze wordt daarna bevestigd door 3 seconden te wachten of door op de ON/OFF-knop (Fig. 2-3) te drukken of door op de rechterknop (Fig. 2-7) te drukken.

VII - BEVEILIGINGEN

De Mini LED ORTHO 2 is voorzien van een systeem dat eventuele storingen in de werking van het apparaat kan ontdekken.

7.1 OVERVERHITTING
Wanneer het apparaat intensief wordt gebruikt, kan een oververhitting worden ontdekt. In dat geval verschijnen de letters "OH" (Over Heat) op het scherm, klinkt er 4 maal een pieptoon en gaat het controlelampje (tweekleurige LED) rood branden.

De gebruiker wordt dan aangeraden om het handstuk enkele minuten te laten afkoelen totdat het controlelampje weer groen wordt en de gekozen tijd opnieuw op het scherm verschijnt.

7.2 NIVEAU VAN DE ACCULADING
Wanneer het lcd-scherm de laatste ronde stip van het niveau van de acculading weergeeft, klinkt tweemaal een waarschuwingsignaal (pieptoon).
U beschikt op dat moment nog over ongeveer 500 seconden om het apparaat te gebruiken voordat het geheel ontladen is. Het verdient aanbeveling om zodra dat mogelijk is het accupak bij te laden voor later gebruik.
Wanneer het accupak helemaal leeg is, verschijnt het bericht "Lb" (Low Battery) op het lcd-scherm, piept het handstuk 4 maal en wordt het controlelampje (tweekleurige LED) rood.

De gebruiker moet het handstuk terugplaatsen op de bijbehorende laadvoet om het accupak van het apparaat weer op te laden (zie 4.3 - INSTALLEREN).

VIII - ONDERHOUD

⚠ **Voordat u de Mini LED ORTHO 2 gaat onderhouden, moet u controleren of:**
- de Mini LED ORTHO 2 zich niet op de laadvoet

bevindt;
- **het accupak is losgeschroefd van het handstuk;**
- **de laadvoet niet is aangesloten op het elektrische stopcontact.**

Steeds voordat u het handstuk gaat schoonmaken, moet u de bijgeleverde beschermdop gebruiken om het gat voor de lichtgeleidende tip af te sluiten. Zo voorkomt u dat er vloeistof in het handstuk kan binnenkomen.

Vermijd het gebruik van schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen die ontvlambare bestanddelen bevatten (of andere bijtende middelen zoals aceton, chloor of bleekwater). Is dat onmogelijk, controleer dan vóór elk gebruik of het product volledig verdampt is en of er zich geen brandbare stoffen op het apparaat en de bijbehorende accessoires bevinden.

Gebruik geen schuurmiddellen om het apparaat te reinigen.

Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof.

Gebruik nooit een ultrasoon systeem om de Mini LED ORTHO 2 of de bijbehorende accessoires te reinigen.

Geen enkel accessoire wordt steriel aangeleverd.

Alleen de glasvezel en het zachte beschermingsdopje (optie) zijn steriliseerbaar.

Controleer de schone staat van de autoclaaf en de kwaliteit van het gebruikte water vóór de sterilisatiebeurt.

Haal de elementen onmiddellijk na de sterilisatiecyclus uit de autoclaaf om het gevaar voor corrosie van de metalen delen te verkleinen.

Het is noodzakelijk om de gesteriliseerde elementen te laten afkoelen en drogen totdat deze op omgevingstemperatuur zijn gekomen voordat u ze opnieuw gebruikt.

Het wordt aanbevolen om de elementen die door SATELEC als sterilisabel zijn aangemerkt, elk afzonderlijk in daarvoor bedoelde sterilisatiezakjes te steriliseren.

Om de steriele of aseptische staat van de accessoires te behouden dienen deze bewaard te worden in zakken of containers die hermetisch dicht zijn en die geschikt zijn voor tandheelkundig gebruik.

Onderstaande voorschriften voor onderhoud en/of sterilisatie moeten voor elke aanwending van het apparaat worden uitgevoerd.

8.1 - ONTSMETTING/REINIGING

Reinig en ontsmet het rompdeel, de lichtgeleidende tip, het zachte beschermingsdopje (optie), het harde veiligheidsscherm en de laadvoet van de Mini LED ORTHO 2. Gebruik daarvoor kant-en-klare reinigings-/ontsmettingsdoekjes (van het type SEPTOL™ doekjes) die op basis zijn van alcohol, amfoteer en biguanide (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant).
Laat het product minstens 15 minuten inwerken.
Gebruik doekjes die een CE-markering hebben of die voldoen aan alle normen die mogelijk vereist zijn door een landelijke regelgeving.

8.2 - DROGING

Maak alles droog tot er geen vochtsporen meer over zijn met behulp van een schoon wegwerp vezelvliesdoekje.

8.3 - VERPAKKING

Verpak alles in wegwerp zakjes of sterilisatiehoezen die voldoen aan de eisen van de norm EN ISO 11607-1 of die voldoen aan alle normen die mogelijk vereist zijn door een landelijke regelgeving.

8.4 - STERILISATIE

De glasvezel en het zachte beschermdopje (optie) van de Mini LED ORTHO 2 moeten los van elkaar in een autoclaaf worden gesteriliseerd met inachtneming van de volgende parameters:
- Autoclaaf: type B overeenkomstig norm EN 13060.
- Sterilisatietemperatuur: 134°C.
- Duur van de sterilisatiebeurt: 18 minuten.
- Druk: minimaal 2 bar.

LET OP: Niet alle autoclaven kunnen een temperatuur van 134°C bereiken. Niet alle autoclaven passen een voorafgaande drukverlaging toe. Raadpleeg de fabrikant van de autoclaaf om te weten wat de toepasselijke sterilisatievoorschriften zijn.

8.5 - OPSLAG

Sla de gesteriliseerde producten daarna op een droge plaats op die stofvrij is.
Voordat u een opgeslagen product opnieuw gebruikt, controleert u eerst of de verpakking niet is beschadigd. Mocht dat wel zo zijn, dan verpakt en steriliseert u het product opnieuw volgens het voorgeschreven protocol.

IX - STORINGEN VERHELPEN

Houd rekening met het volgende voordat u contact opneemt met de technische dienst van SATELEC of uw leverancier als u een probleem ondervindt:
- Kijk of de laadvoet goed op de stroom is aangesloten anders wordt het accupak niet normaal opgeladen. Als de steun van de **Mini LED ORTHO 2** niet is verlicht terwijl deze wel goed is aangesloten, neemt u contact

op met de servicedienst of met de dealer.

- Controleer of minstens één van de vier ronde stippen die het laadniveau van het accupak aangeven, zichtbaar is op het lcd-scherm voordat u op de ON/OFF-knop drukt.
- Als het accupak leeg is (zie VII - BEVEILIGINGEN), verhindert een automatische beveiliging dat het apparaat verder kan werken. Als dat het geval is, moet u het accupak opladen door de lamp op de bijbehorende houder te plaatsen of een ander accupak gaan gebruiken dat wel helemaal is geladen.
- Intensief gebruik van de lamp kan leiden tot temperatuurverhoging binnen het apparaat. Als dat gebeurt, verhindert een automatische beveiliging dat het apparaat verder kan werken (zie VII – BEVEILIGINGEN). Laat het apparaat enkele minuten rusten om af te koelen.
- Controleer na elk gebruik goed of er geen resten composiet materiaal op de lichtgeleidende tip zijn blijven kleven. Als dit wel het geval is, verwijdert u dit onmiddellijk en controleert u of het oppervlak van de tip niet beschadigd is. Bij beschadiging moet de lichtgeleidende tip worden vervangen, want hierdoor kan het vermogen van de lamp aanzienlijk dalen.
- Bij normaal gebruik varieert het vermogen van de lamp niet als het accupak goed is geladen. Daarom is het dus niet nodig om het vermogen te controleren zoals bij gewone polymerisatielampen. Toch is het beter om bij twijfel het vermogen te controleren met behulp van de lichtgeleidende tip.
- Het accupak bevindt zich in de voet van het handstuk. Het kan worden vervangen door het los te schroeven.
- Door de glasvezel weg te nemen kunt u controleren of de LED schoon is en niet is beschadigd. Zonodig kunt u de LED reinigen met een droge luchtstraal van medische kwaliteit (zonder compressorolieresten).
- Als tijdens de controle van het vermogenniveau van het handstuk de doorzichtige steun voor het handstuk rood is, controleer dan of de LED, de lichtgeleidende tip en het controlevenster schoon zijn.
- Als u stof vindt, kunt u dat wegblazen met een droge luchtstraal.
- Als het probleem blijft bestaan of als de lichtgeleidende tip is beschadigd, moet u de lamp terugsturen naar de technische dienst.

Bij storingen verdient het aanbeveling om contact op te nemen met de leverancier van uw apparaat en niet met een willekeurig reparatiebedrijf die uw apparaat onveilig zou kunnen maken voor uzelf en uw patiënten.
De technische dienst van uw leverancier staat tot uw beschikking voor alle technische problemen die u met het apparaat zou kunnen ondervinden.

Waargenomen problemen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Niets werkt (het lcd-scherm is uit).	Accupak helemaal leeg	Accupak opladen
	Accupak defect	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	MiniLED defect.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
Niets werkt (het lcd-scherm is wel aan).	MiniLED defect.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
Te weinig lichtvermogen of geen lichtvermogen.	LED defect en/of bevuild.	Controleren of het controlevenster schoon is en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC
	MiniLED defect.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Toetsen defect.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Lichtgeleidende tip defect en/of bevuild.	Lichtgeleidende tip reinigen en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Reflector defect of bevuild.	Reflector reinigen (droge luchtstraal) en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC.
Laadvoet werkt helemaal niet	Wandstopcontact defect	Contact opnemen met uw elektricien
	Netadapter defect	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Controlelampjes en/of geluidsignalen defect	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Slecht contact bij de connector van de Jack-plug	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Zekering defect	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
Gebrekkige werking van de regelaar van het vermogenniveau	Controlelampjes defect	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Lichtgeleidende tip defect en/of bevuild.	Lichtgeleidende tip reinigen en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	LED defect en/of bevuild.	LED reinigen (droge luchtstraal) en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC
	Reflector defect of bevuild.	Reflector reinigen (droge luchtstraal) en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Venster defect en/of bevuild	Venster reinigen en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC

X - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Belangrijk : De voedingskabel van de oplader mag zich niet in de nabijheid bevinden van andere kabels van toestellen.
Voor het **Mini LED ORTHO 2** moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit.
Het apparaat moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de aanwijzingen van hoofdstuk 4.

Sommige soorten mobiele telecommunicatieapparatuur zoals mobiele telefoons kunnen interferenties vertonen met het **Mini LED ORTHO 2**.
U dient daarom de scheidingsafstanden in acht te nemen die in deze paragraaf worden aanbevolen.

Het **Mini LED ORTHO 2** mag niet in de nabijheid een ander apparaat worden gebruikt of daar bovenop worden gezet. Als u dat niet kunt voorkomen, dient u vóór gebruik te controleren of het apparaat in de gegeven omstandigheden

wel goed werkt.
Het gebruik van andere accessoires dan die zijn voorgeschreven of als vervangend onderdeel zijn geleverd door SATELEC, kan een toename van de emissies of een afname van de ongevoeligheid van het **Mini LED ORTHO 2** tot gevolg hebben.

10.1 - Elektromagnetische emissies

Het **Mini LED ORTHO 2** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel.
De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het **Mini LED ORTHO 2** wordt gebruikt in de hieronder beschreven omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Radiofrequentie emissie - CISPR 11	Groep 1 Klasse B	Het **Mini LED ORTHO 2** gebruikt radiofrequentie energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de radiofrequentie emissies ervan zeer zwak en is het niet waarschijnlijk dat het apparaat enige interferentie opwekt met toestellen in de omgeving. Het **Mini LED ORTHO 2** is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van particuliere huizen en panden die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienet dat gebouwen van stroom voorziet die voor huisvestingsdoeleinden worden gebruikt.

10.2 - Magnetische & electromagnetische immunitiet

Het **Mini LED ORTHO 2** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Ongevoeligheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Magnetisch veld aan 50hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	De intensiteit van het magnetsich veld moet van het zelfde niveau zijn als dit aangetroffen in een commerciële omgeving of ziekenhuis
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht	± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht	De grond dient van hout, beton, cement of tegels te zijn. Als de grond is bedekt met synthetisch materiaal (vloerbedekking, enz.) moet de relatieve vochtigheids minstens 30% te bedragen.
Snelle stroomovergangen IEC61000-4-4	± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen	± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis/kliniek.
Schokgolven IEC61000-4-5	± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus	± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis.
Spanningsdips, korte stroomuitvallen en spanningsvariatie IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% daling van U_T) voor 0,5 cyclussen 40% U_T (60% daling van U_T) voor 5 cyclussen 70% U_T (30% daling van U_T) voor 25 cyclussen <5% U_T (>95% daling van U_T) voor 250 cyclussen	<5% U_T (>95% daling van U_T) voor 0,5 cyclussen 40% U_T (60% daling van U_T) voor 5 cyclussen 70% U_T (30% daling van U_T) voor 25 cyclussen <5% U_T (>95% daling van U_T) voor 250 cyclussen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis. Als het gebruik van de **Mini LED ORTHO 2** een ononderbroken elektrische voeding vereist, verdient het sterk aanbeveling om te zorgen voor een onafhankelijke stroombron (een noodstroomapparaat, UPS, enz.).

10.3 - Elektromagnetische ongevoeligheid / mobiele radiofrequentie toestellen

Het **Mini LED ORTHO 2** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Ongevoeligheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Draagbare en mobiele radiofrequentie apparaten mogen niet in de nabijheid van het **Mini LED ORTHO 2** worden gebruikt (dit geldt ook voor de kabels) op een afstand die kleiner is dan de afstand die is aanbevolen en die wordt berekend op basis van de frequentie en het vermogen van de zender.			
Storing radiofrequentie leiding. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz tot 80 MHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand: d = 1,2 $\sqrt{P}$
Elektromagnetische velden radiofrequentie straling. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz. Waarin "P" het maximale nominale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant en "d" de minimale afstand in meters (m) voor de aanbevolen scheiding.
De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals bepaald door een meting van de elektromagnetische omgeving (a), moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik (b). Er kunnen interferenties optreden in de nabijheid van apparaten die van het volgende symbool zijn voorzien:			

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

(a) : De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals basistoestellen van draagbare telefoons (GSM/draadloze apparaten), portofoons, radioamateurzenders, AM/FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig door de theorie worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen die afkomstig is van vaste radiofrequentie zenders moet een meting van de elektromagnetische omgeving worden uitgevoerd. Als de gemeten intensiteit van het radiofrequentieveld in de onmiddellijke gebruiksomgeving van het apparaat hoger is dan het hierboven aangegeven radiofrequentie conformiteitsniveau, is het noodzakelijk om de prestaties van het apparaat te testen om na te gaan of deze conform zijn aan de specificaties. Als ongebruikelijke prestaties worden vastgesteld, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals het verdraaien of verplaatsen van het apparaat.

(b) : In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 Mhz moeten de elektromagnetische velden lager zijn dan 3 V/m.

10.4 - Aanbevolen scheidingsafstanden

Het **Mini LED ORTHO 2** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de storingen vanwege radiofrequentie straling onder controle zijn.

De gebruiker en/of installateur van het **Mini LED ORTHO 2** kunnen eventuele elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden, die afhankelijk is van het maximale vermogen van de draagbare en mobiele radiofrequentie zendapparaten (zenders), tussen het apparaat en het **Mini LED ORTHO 2**, zoals aanbevolen in onderstaande tabel.

Max. nominaal vermogen van de zender in watt	Scheidingsafstand op basis van de zendfrequentie in meters (m)		
	Van 150 KHz tot 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	Van 80 MHz tot 800 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	Van 800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Voor zenders met een maximum nominaal vermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden afgeschat door de formule te gebruiken die toepasselijk is voor de zendfrequentie waarin P het maximumvermogen in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant.			

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing.

De elektromagnetische voortplanting wordt afgezwakt door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

10.5 - Lengte van de kabels

Kabels en accessoires	Max. lengte	Conform aan:
Voedingskabel van de oplader	Korter dan 3 m	Radiofrequentie emissie, CISPR 1 - Klasse B Immuniteit magnetisch veld : IEC61000-4-8 Ongevoeligheid voor elektrostatische ontladingen - IEC61000-4-2 Ongevoeligheid voor snelle repeterende stroomovergangen - IEC61000-4-4 Ongevoeligheid voor schokgolven - IEC61000-4-5 Ongevoeligheid voor spanningsdips, korte stroomuitvallen en spanningsvariatie - IEC61000-4-11 Geleidingsongevoeligheid - Storing van radiofrequentie geleider - IEC61000-4-6 Stralingsongevoeligheid - Elektromagnetische velden - IEC61000-4-3

XI - VERWIJDERING EN RECYCLING

Omdat het een apparaat betreft dat valt onder het begrip "elektrische en elektronische apparatuur", moet bij afdanking een speciale procedure worden gevolgd voor inzameling, terugname, recycling en vernietiging van dit afval (in het bijzonder op de Europese markt, volgens EEEA Richtlijn 2002/96/EG van 23/01/2003).

Wanneer u dit apparaat aan het einde van zijn levensduur wilt afdanken, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met de dichtstbijzijnde leverancier van tandheelkundige apparatuur (of indien niet mogelijk, de dochteronderneming van de ACTEON GROUP, waarvan u de lijst vindt in hoofdstuk 17), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

XII - AANSPRAKELIJKHEID

De verantwoordelijkheid van de fabrikant geldt niet als:

- de aanbevelingen van de fabrikant tijdens de installatie niet zijn opgevolgd (spanning lichtnet, elektromagnetische omgeving, enz.),
- er ingrepen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die niet daarvoor door de fabrikant zijn geautoriseerd,
- het apparaat is aangesloten op een elektrische installatie die niet voldoet aan de geldende voorschriften,

- op andere wijze gebruik ervan is gemaakt dan in dit handboek is aangegeven,
- accessoires worden gebruikt die niet door SATELEC zijn geleverd,
- de voorschriften die in dit document zijn vermeld niet in acht zijn genomen.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en/of de gebruikshandleiding.

XIII - ACCESSOIRES

De volgende accessoires zijn leverbaar voor de Mini LED ORTHO 2:
- Opaalgekleurde lichtgeleidende tip Ø 5.5 mm :
  Ref. F02652
- Opaalgekleurde lichtgeleidende tip Ø 7.5 mm :
  Ref. F02648 (optie)
- Hard veiligheidsscherm:
  Ref. F05213
- Voeding:
  Ref. F05216
- Accupak:
  Ref. F05211
- Zacht beschermdopje Ø 5.5 mm:
  Ref. F61505 (optie)

XIV - WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Dit is een medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens Richtlijn 93/42/EEG.

Deze uitrusting is vervaardigd in overeenstemming met de volgende geldende norm: IEC60601-1.
Deze uitrusting is ontworpen en vervaardigd volgens het gecertificeerde kwaliteitszorgsysteem ISO 13485.

XV - SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

Symbool	DEFINITIE
	Wisselstroom
	Gelijkstroom
	Volg de gebruiksaanwijzingen
	"AAN" / "UIT" (drukknop)
	Type B
	Klasse II
	CE-markering

Noot: SATELEC stelt op aanvraag van het technische personeel van het erkende dealernetwerk van ACTEON Group alle informatie beschikbaar die noodzakelijk is voor de reparatie van die onderdelen van het apparaat waarvan SATELEC heeft bepaald dat deze gerepareerd mogen worden.

XVI - CUSTOMER RELATIONS

16. 1 MANUFACTURER IDENTIFICATION

SATELEC
17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

16. 2 SUBSIDIARIES

FRANCE
SATELEC
A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

U.S.A.
Acteon North America
124 Gaither Drive, Suite 140
Mt Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
E.mail : info@us.acteongroup.com

GERMANY
Acteon Germany
Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
E.mail : info@de.acteongroup.com

SPAIN
Acteon Iberica
Avda Principal n°11 H - Poligono Industrial Can Clapers - 08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
E.mail : info@es.acteongroup.com

U.K.
Satelec (UK) Limited
Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
E.mail : info@uk.acteongroup.com

MIDDLE EAST
Acteon Middle East
Numan Center - 1st Floor N°111 - Gardens Street - PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
E.mail : info@me.acteongroup.com

CHINA
Acteon China
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street - Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
E.mail : beijing@cn.acteongroup.com

PHILIPPINES

ACTEON PHILIPPINES

4th Floor Alco Building - No. 391 Sen. Gil Puyat Avenue - Makati City - 1200 - PHILIPPINES
Tel. +632 899 78 66 or 67
Fax. +632 899 78 43
E.mail : info@ph.acteongroup.com

THAILAND

ACTEON THAILAND

23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63 Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 - THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
E.mail : info@th.acteongroup.com

KOREA

ACTEON KOREA

8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONG-GU - SEOUL - KOREA
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2 753 41 93
E.mail : info@kr.acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA

E-91, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 26 - GANDHINAGAR 382044 (Gujarat) - INDIA
Tel. ++91 79 2323 8000
Fax. ++91 79 2646 2041
E.mail : info@in.acteongroup.com

COSTA RICA

ACTEON LATIN AMERICA

Del Cristo Sabanilla 2,6 km arriba - 100 mts Este del Taller Autotransmisiones - Residencial "El Refugio" - San Ramón de Tres Ríos - COSTA RICA
Tel. +506 2273 4033
Fax. +506 2273 4033
E.mail : am.latina@es.acteongroup.com

RUSSIA

ACTEON RUSSIA

Valdajski Proezd 16 - Building 1 - office 253 - 125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 495 451 80 50
E.mail : sergey.koblov@ru.acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND

L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery, NSW Australia
Tel. +612 966 24400
Fax. +612 966 24600
E.mail : sandy.junior@au.acteongroup.com

TAIWAN

14F.-1, n°433, Jimping Rd
Jhonghe City
taipei Country 23563
TAIWAN (R.O.VC.)
E.mail : tina.chu@tw.acteongroup.com

Ref. I05220 - T10 V2

SATELEC
ACTEON Equipment

CE 0459

SATELEC • A Company of ACTEON Group • 17 av Gustave Eiffel • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • France
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 • Fax. +33 (0) 556 34 92 92 • E.mail : satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com